

«ПЛАНТАГО-ПЛЮС»

Введение

Заболевания пародонта занимают одно из ведущих мест среди наиболее актуальных проблем современной стоматологии. По данным ВОЗ, полученным в 35 странах мира, распространенность заболеваний пародонта у лиц в возрасте от 31 до 44 лет составляет 40 – 75%. Осложнениями пародонтита могут быть значительная потеря зубов, отрицательное влияние на пищеварительную функцию и психоэмоциональную сферу, снижение резистентности организма к действию инфекционных и других агрессивных факторов, сенсбилизация организма. Данная патология трудно поддается лечению. Широкое использование лекарственных средств обозначило и рост осложнений лекарственной терапии. Это заставляет уделять большое внимание изучению не только эффективности, но и безопасности применяемых препаратов.

Лечение заболеваний пародонта будет эффективным только при осознании того, что в человеческом организме все органы и системы находятся в теснейшем взаимодействии друг с другом, лечение должно воздействовать на человека как на единую биологическую систему. В связи с этим целесообразно применять гомеопатический подход к терапии, обеспечивающий принцип индивидуальной оценки состояния больного и индивидуальный подбор терапии.

Характеристика препарата

В состав «Плантаго-плюс» входят 4 широко применяемых гомеопатических монопрепарата:

Подорожник большой (*Plantago major*) C3,

Живокость аптечная (*Delphinium staphisagria*) C3,

Креозот (*Kreosotum*) C6,

Меркуриус солюбилис по Ганеману (*Mercurius solubilis Hahnemanni*) C12.

Все компоненты, входящие в состав препарата, широко используются для лечения заболеваний полости рта: гингивита, пародонтита, пародонтоза, кровоточивости десен и других.

Plantago major - кариес зубов, воспаление десен.

Delphinium staphisagria - кариес зубов, пародонтоз, пародонтит. Восстановление разрушенной эмали зубов.

Kreosotum - катаральный гингивит, кариес зубов с изменением цвета, нарушением эмали зубов. Воспаление и кровоточивость десен, предотвращение образования зубного камня, пародонтоз.

Mercurius solubilis Hahnemanni - катаральный гингивит, пародонтоз, кариес зубов.

Эти сведения позволяют предположить эффективность применения препарата, составленного из вышеперечисленных компонентов, у пациентов с заболеваниями полости рта. 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 катаральном гингивите легкой степени тяжести, локализованного в сочетании с пародонтозом легкой степени тяжести и медленно текущим кариесом с единичными поражениями в стадии пятна.

Цель исследования

Оценка клинической эффективности, безопасности и переносимости препарата «Плантаго-плюс» при лечении катарального гингивита, легкой степени тяжести, локализованного, в сочетании с пародонтозом легкой степени тяжести и медленно текущим кариесом с единичными поражениями в стадии пятна.

Исследование проводилось на базе кафедры стоматологии ИПО Самарского Государственного медицинского университета.

Задачи исследования

Первичные:

- оценить влияние курсового применения препарата «Плантаго-плюс» на динамику упрощенного индекса гигиены полости рта ОНI-S;
- оценить влияние курсового применения препарата «Плантаго-плюс» на динамику индекса РМА;
- оценить влияние курсового применения препарата «Плантаго-плюс» на динамику индекса кровоточивости десны.

Вторичные:

- сравнить результаты, полученные в основной и контрольной группах, и оценить статистическую достоверность различий;

- оценить безопасность применения препарата «Плантаго-плюс» у пациентов с диагнозом «Катаральный гингивит, легкой степени тяжести, локализованный» в сочетании с пародонтозом легкой степени тяжести и медленно текущим кариесом с единичными поражениями в стадии пятна.

Характеристика исследования

Открытое плацебо-контролируемое исследование с формированием основной и контрольной групп.

Показания

Катаральный гингивит, легкой степени тяжести, локализованный, в сочетании с пародонтозом легкой степени тяжести и медленно текущим кариесом с единичными поражениями в стадии пятна.

Дизайн исследования

В исследование было включено 60 пациентов, находившихся на амбулаторном лечении: 30 человек - основная и 30 человек - контрольная - группы.

Все пациенты случайным образом распределялись в основную и контрольную группы. Пациенты основной группы получали исследуемый препарат «Плантаго-плюс» в виде монотерапии. Пациенты контрольной группы получали в виде монотерапии плацебо.

Схема исследования

Курс лечения составлял 8 недель с контрольными осмотрами до начала, через 28 и через 56 дней после начала лечения.

На первом визите (визит 0) проводились врачебный осмотр, оценка соответствия пациента критериям включения/исключения, подписание информированного согласия. Определялись индекс гигиены полости рта ОНI-S, индекс зубного налета, индекс зубного камня, индекс РМА (воспаление десны), индекс кровоточивости десны РВI, проводилось обследование пародонтальных карманов, подвижности зубов по Flezar. Измерялось артериальное давление, проводились лабораторные обследования: анализ крови общий, анализ мочи общий.

На втором визите (через 4 недели приема препарата) проводился врачебный осмотр, определялись индекс гигиены полости рта ОНI-S, индекс зубного налета, индекс зубного камня, индекс РМА (воспаление десны), индекс кровоточивости десны РВI, проводилось обследование пародонтальных карманов, подвижности зубов по Flezar. Измерялось

артериальное давление. Давалась промежуточная оценка переносимости применения препарата и эффективности.

На третьем визите (через 8 недель приема препарата) проводился врачебный осмотр, определялись индекс гигиены полости рта ОНI-S, индекс зубного налета, индекс зубного камня, индекс РМА (воспаление десны), индекс кровоточивости десны РВI, проводилось обследование пародонтальных карманов, подвижности зубов по Flezar. Измерялось артериальное давление. Проводились лабораторные обследования: анализ крови общий, анализ мочи общий. Давалась окончательная оценка переносимости применения препарата и эффективности.

Все результаты обследования заносились в Индивидуальную карту участника клинического исследования.

Условия прекращения исследования

Для каждого конкретного пациента условиями прекращения исследования являлись: индивидуальная непереносимость исследуемого препарата, возникновение у пациента в ходе исследования тяжелых и/или неожиданных побочных явлений, значительное ухудшение общего состояния в период исследования, отказ пациента от участия в исследовании.

Условия получения, учета, хранения и маркировки препарата соблюдались согласно инструкции.

Выбор испытуемых

Критерии включения в исследование

- Лица мужского и женского пола в возрасте от 18 до 65 лет
- Индекс гигиены полости рта ОНI-S 0-1,2
- кровоточивость десен только при чистке зубов
- Болевой синдром отсутствует
- Десна гиперемирована с цианотичным оттенком
- Индекс РМА до 30%
- Индекс кровоточивости РВI -1 степени
- Поражение в области 1 -6 зубов
- Оголение корня зуба до 1/3 его длины
- Подписанная пациентом форма информированного согласия на участие в исследовании.

Критерии исключения из исследования

- Индекс гигиены полости рта ОНI-S более 1,2
- Кровоточивость десен при приеме пищи, спонтанная кровоточивость десен
- Наличие болевого синдрома

- Наличие ярко выраженной гиперемии десны или цианотичный цвет десны
- Индекс РМА более 30%
- Индекс кровоточивости РВІ -2 и/или 3 степени
- Наличие поражения в области всех зубов одной или обеих челюстей
- Оголение корня зуба более 1/3 его длины
- кариозный дефект
- фиссурный кариес
- пришеечный кариес
- быстротекущий кариес
- стабилизированный кариес
- системное поражение кариесом
- локализованный пародонтит
- генерализованный пародонтит
- катаральный гингивит как следствие дефекта протезных конструкций
- использование в течение шести последних месяцев цитостатиков, иммунодепрессантов и кортикостероидов (системно или местно)
- 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
- беременность, кормление грудью
- имеющиеся признаки острого инфекционного заболевания
- неспособность пациента адекватно воспринять инструкцию исследователя по процедуре исследования.

Схема лечения в основной группе

Гомеопатический препарат «Плантаго-плюс» назначался по 8 гранул 3 раза в день до полного рассасывания за 30 минут до еды или через час после еды или в промежутках между приемами пищи в течение 8 недель.

Схема лечения в контрольной группе

Препарат «плацебо» назначался в виде монотерапии по 8 гранул 3 раза в день до полного рассасывания за 30 минут до еды или через час после еды или в промежутках между приемами пищи в течение 8 недель.

Сопутствующее лечение

Всем больным как основной, так и контрольной групп в сочетании с приемом препарата применялись витаминно-минеральные комплексы.

Запрещенная терапия

Во время проведения исследования пациентам основной и контрольной групп не проводилось:

- удаление зубного камня,
- замена и шлифовка нависающих на десну или плохо подогнанных пломб,
- местное лечение фтором,
- полоскание полости рта хлоргексидином,
- полоскание полости рта вяжущими растворами.

МЕТОДЫ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА

ПЕРВИЧНЫЕ КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

1. Оценка уровня гигиены полости рта по динамике индекса гигиены полости рта ОНУ-S

- 0- отсутствие зубного налёта;
- 1- зубной налёт покрывает не более 1/3 поверхности зуба;
- 2- зубной налёт покрывает от 1/3 до 2/3 поверхности зуба;
- 3- зубной налёт покрывает от более 2/3 поверхности зуба;

индекс зубного налёта оценивают по формуле:

$$\text{ИЗН} = \sum \text{показателей 6 зубов} / 6 ;$$

индекс зубного камня оценивают по формуле:

$$\text{ИЗК} = \sum \text{показателей 6 зубов} / 6 ;$$

$$\begin{array}{ccccc} \text{УИГ} & = & \text{ИЗН} & + & \text{ИЗК} \\ \text{Упрощенный индекс} & & \text{индекс зубного} & & \text{индекс зубного} \\ \text{гигиены полости рта} & & \text{налета} & & \text{камня} \end{array}$$

УИГ = 0 - 1,2 удовлетворительная гигиена,

УИГ = 1,3 - 3,0 неудовлетворительная гигиена,

УИГ = 3,1 - 6,0 плохое санитарное состояние полости рта

2. Оценка динамики воспалительного процесса в десне по индексу РМА

- 0 баллов - отсутствие воспаления;
- 1 балл - воспаление межзубного сосочка;
- 2 балла - воспаление маргинальной десны;
- 3 балла - воспаление альвеолярной десны

РМА = (сумма показателей x 100): (3 x число зубов)

- до 30 % - гингивит лёгкой степени тяжести;
- 31-60% - гингивит средней степени тяжести;
- 61-100% - гингивит тяжёлой степени тяжести.

3. Оценка кровоточивости десен по индексу кровоточивости РВІ

(papilla bleeding index) Муллемана - Саксера

- 1-я степень - единичное точечное кровотечение;
- 2-я степень - линейно-точечное кровотечение по краю вершины сосочка;
- 3-я степень - умеренное кровотечение из межзубного сосочка (в виде треугольника);
- 4-я степень - профузное кровотечение, возникающее немедленно после зондирования в межзубном промежутке.

5. Оценка пародонтальных карманов путем проведения зондирования зуба по окружности в 6 точках с определением уровня погружения зонда (в мм)

6. Оценка подвижности зубов (Fleszar T. J.)

- 0 степень - зубы устойчивы;
- 1 степень - коронка зуба смещается в вестибулярном и язычном направлении до - 1 мм;
- 2 степень - значительное увеличение подвижности в вестибулярном и язычном направлении (более, чем на 1 мм), но без нарушения функции;
- 3 степень - резко выраженная подвижность в вестибулярном и язычном направлении (более 1 мм) с присоединением вертикальной подвижности и нарушением функции.

ВТОРИЧНЫЕ КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

7. Субъективная оценка результатов лечения пациентом**Результат неудовлетворительный****Результат удовлетворительный****Результат хороший****Результат отличный****8. Оценка результатов лечения врачом****Результат неудовлетворительный****Результат удовлетворительный****Результат хороший****Результат отличный****ОЦЕНКА ПЕРЕНОСИМОСТИ**

Переносимость препарата оценивалась исследователем на основании субъективных жалоб пациента и объективных данных, полученных исследователем в процессе лечения. Учитывались динамика лабораторных показателей, частота возникновения и характер побочных явлений.

Переносимость препарата оценивалась исследователем по объективным и субъективным данным по следующей шкале:

Хорошая	Не отмечаются побочные реакции
Удовлетворительная	Наблюдаются незначительные побочные реакции, не причиняющие серьезных проблем пациенту и не требующие отмены препарата
Неудовлетворительная	Имеет место нежелательная побочная реакция, оказывающая значительное отрицательное влияние на состояние больного, требующая отмены препарата и применения дополнительных медицинских мероприятий

Определение и регистрация побочных явлений / побочных реакций
проводились согласно рекомендациям, указанным в протоколе.

АНАЛИЗ ДАННЫХ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ И ОТЧЕТ

Исследование проводилось на базе кафедры стоматологии ИПО при СамГМУ.

Всего под наблюдением находилось 60 пациентов в возрасте от 18 до 63 лет с диагнозом: Катаральный гингивит, легкой степени тяжести, локализованный, в сочетании с пародонтозом легкой степени тяжести и медленно текущим кариесом с единичными поражениями в стадии пятна. Длительность заболевания – от 1 года до 8 лет. У 81% больных наблюдались сопутствующие заболевания желудочно-кишечного тракта (дисбиозы кишечника, холепатии, гастродуодениты), у 32% - сердечно-сосудистой системы (ИБС) в анамнезе.

В основной группе возраст больных составлял от 18 до 55 лет (мужчин – 11, женщин – 19). В контрольной группе – пациенты в возрасте от 19 до 63 лет (мужчин – 12, женщин – 18).

Препарат «Плантаго-плюс» принимался пациентами основной группы (30 человек) по 8 гранул 3 раза в день. Пациенты контрольной группы (30 человек) принимали препарат «плацебо» по 8 гранул 3 раза в день.

Перед началом лечения все наблюдавшиеся пациенты предъявляли жалобы на периодически возникающие боли в зубах, особенно при употреблении горячей или холодной пищи; отмечалась повышенная чувствительность к сладкой пище; беспокоили постоянный налет на зубах, темные пятна на эмали, кровоточивость десен при чистке зубов, неприятный запах изо рта.

Бальная оценка симптомов при осмотре:

- отек и покраснение края десен и межзубных сосочков
 - 1 – 12 больных (40%) в основной группе, 14 (46,7%) – в контрольной;
 - 2 – 14 (46,7%) и 10 (33,3%) – соответственно;
 - 3 – 4 (13,3%) и 6 (20%) – соответственно;
- посинение и утолщение десны
 - 1 – 12 пациентов (40%) в основной группе, 15 (50%) – в контрольной;
 - 2 – по 15 (50%) больных в основной и контрольной группах;
 - 3 – 3 пациента (10%) основной группы;
- нарушение целостности эмали
 - 1 – 14 больных (46,7%) в основной группе, 12 (40%) – в контрольной;

- 2 – 15 (50%) и 18 (60%) – соответственно;
- 3 – 1 больной (3,3%) в основной группе;
- наличие кариозных полостей
 - 1 – 10 пациентов (33,3%) в основной группе, 11 (36,7%) – в контрольной;
 - 2 – 16 (53,3%) и 19 (63,3%) – соответственно;
 - 3 – 4 пациента (13,3%) основной группы.
- По выраженности зубного налета оценивался его индекс (ИЗН):
 - 1 – 10 больных (33,3%) в основной группе, 5 (16,7%) – в контрольной;
 - 2 – 16 (53,3%) и 22 (73,3%) – соответственно;
 - 3 – 4 (13,3%) и 3 (10%) – соответственно.
- Индекс зубного камня (ИЗК) составлял:
 - 1 – 18 больных (60%) в основной группе, 15 (50%) – в контрольной;
 - 2 – 10 (33,3%) и 14 (46,7%) – соответственно;
 - 3 – 2 (6,7%) и 1 (3,3%) – соответственно.

У всех пациентов уровень гигиены полости рта, который оценивался на основании расчета упрощенного индекса гигиены (УИГ), был удовлетворительным (УИГ = 0,2 – 1,2).

Оценка воспалительного процесса в десне по индексу РМА свидетельствовала о наличии гингивита легкой степени тяжести в 100% случаев (РМА = 15 – 30%).

Выраженность кровоточивости десен по индексу кровоточивости РВІ соответствовала 1-й степени (единичные точечные кровотечения) у 30 (100%) больных в основной группе и у 26 (86,7%) – в контрольной; у 4 (13,3%) пациентов контрольной группы кровоточивости десен не было.

У всех наблюдавшихся пациентов отсутствовали пародонтальные карманы и подвижность зубов.

Математический анализ показал отсутствие достоверных различий между средними значениями показателей в основной и контрольной группах: p отек = 1,0; p посинение = 0,19; p эмаль = 0,83; p кариес = 0,26; p ИЗН = 0,40; p ИЗК = 0,70; p УИГ = 0,44; p РМА = 0,28; p РВІ = 0,50.

Кроме оценки локального статуса больных проводились лабораторные исследования: общий анализ крови, общий анализ мочи. У всех пациентов показатели данных анализов были в пределах возрастной нормы.

На фоне лечения пациенты основной группы отмечали улучшение общего самочувствия и уменьшение таких симптомов, как отек и покраснение края десны и

межзубных сосочков, посинение и утолщение десны, наличие на поверхности зубов мягких отложений, нарушение целостности эмали, кровоточивость и болезненность десен. Бальная оценка симптомов заболевания к 28-му и 56-му дням терапии отражена в таблицах 1 и 2.

Таблица 1. Бальная оценка симптомов заболевания к 28-му дню терапии

Симптомы	Основная группа				Контрольная группа			
	0	1	2	3	0	1	2	3
Отек и покраснение	7 23,3%	18 60%	5 16,7%	—	—	10 33,3%	18 60%	2 6,7%
Посинение и утолщение десны	6 20%	20 66,7%	4 13,3%	—	—	13 43,3%	17 56,7%	—
Нарушение целостности эмали	1 3,33%	25 83,3%	4 13,3%	—	—	12 40%	18 60%	—
Кариозные полости	—	10 33,3%	16 53,3%	4 13,3%	—	11 36,7%	19 63,3%	—
ИЗН	7 23,3%	19 63,3%	4 13,3%	—	—	9 30%	18 60%	3 10%
ИЗК	—	18 60%	10 33,3%	2 6,7%	—	15 50%	14 46,7%	1 3,33%
РВИ	16 53,3%	14 46,7%	—	—	4 13,3%	26 86,7%	—	—

Таблица 2. Бальная оценка симптомов к 56-му дню терапии

Симптомы	Основная группа				Контрольная группа			
	0	1	2	3	0	1	2	3
Отек и покраснение	14 46,7%	14 46,7%	2 6,7%	—	—	7 23,3%	20 66,7%	3 10%
Посинение и утолщение десны	17 56,7%	11 36,7%	2 6,7%	—	—	13 43,3%	16 53,3%	1 3,33%

Нарушение целостности эмали	8 26,7%	22 73,3%	—	—	—	11 36,7%	19 63,3%	—
Кариозные полости	1 3,33%	21 70%	8 26,7%	—	—	11 36,7%	19 63,3%	—
ИЗН	14 46,7%	14 46,7%	2 6,7%	—	—	6 6,7%	21 70%	3 10%
ИЗК	—	18 60%	10 33,3%	2 6,7%	—	15 50%	14 46,7%	1 3,33%
РВИ	25 83,3%	5 16,7%	—	—	4 13,3%	26 86,7%	—	—

Значения УИГ пациентов в основной группе уменьшились (УИГ = 0,1 - 1,0) к 28-му дню лечения; в контрольной группе динамики показателя не наблюдалось.

Оценивая динамику воспалительного процесса в десне по индексу РМА, следует отметить, что в основной группе его значения уменьшились (РМА = 12-28%) к 28-му дню терапии, тогда как в контрольной группе остались прежними.

Средние значения показателей локального статуса больных основной и контрольной групп представлены в таблицах 3 и 4.

Таблица 3. Средние значения показателей локального статуса больных основной группы

ПОКАЗАТЕЛИ	Исход	28 дней терапии	56 дней терапии
Отек и покраснение	1,73 ± 0,69	0,93 ± 0,64*	0,60 ± 0,62*
Посинение и утолщение десны	1,70 ± 0,65	0,93 ± 0,58*	0,50 ± 0,63*
ИЗН	1,80 ± 0,66	0,90 ± 0,61*	0,60 ± 0,62*
ИЗК	1,47 ± 0,63	1,47 ± 0,63	1,47 ± 0,63
Нарушение целостности эмали	1,57 ± 0,57	1,1 ± 0,40*	0,73 ± 0,45*
Кариозные полости	1,80 ± 0,66	1,80 ± 0,66	1,23 ± 0,50*
УИГ	0,94 ± 0,24	0,73 ± 0,27*	0,67 ± 0,29*
РМА	23,27 ± 4,39	19,9 ± 4,46*	18,17 ± 4,65*
РВИ	1,0 ± 0,0	0,47 ± 0,51*	0,17 ± 0,38*

Таблица 4. Средние значения показателей локального статуса больных контрольной группы

ПОКАЗАТЕЛИ	Исход	28 дней терапии	56 дней терапии
Отек и покраснение	1,73 ± 0,78	1,73 ± 0,58*	1,87 ± 0,57*
Посинение и утолщение десны	1,50 ± 0,51	1,57 ± 0,50*	1,60 ± 0,56*
ИЗН	1,93 ± 0,52	1,80 ± 0,61*	1,90 ± 0,55*
ИЗК	1,53 ± 0,57	1,53 ± 0,57	1,53 ± 0,57
Нарушение целостности эмали	1,60 ± 0,50	1,60 ± 0,50*	1,63 ± 0,49*
Кариозные полости	1,63 ± 0,49	1,63 ± 0,49	1,63 ± 0,49*
УИГ	0,89 ± 0,26	0,88 ± 0,26*	0,83 ± 0,24*
РМА	24,4 ± 3,68	24,8 ± 3,86*	25,3 ± 3,63*
РВИ	0,87 ± 0,35	0,87 ± 0,35*	0,87 ± 0,35*

* - $p < 0,05$ (сравнение средних показателей в основной и контрольной группах)

Математический анализ подтвердил достоверность различий между основной и контрольной группами по средним значениям следующих показателей:

- на 28-й день лечения: p отек и покраснение края десен и межзубных сосочков $< 0,001$; p посинение и утолщение десны $< 0,001$; p нарушение целостности эмали $< 0,001$; p выраженность зубного налета по ИЗН $< 0,001$; p уровень гигиены полости рта по УИГ = 0,03; p воспалительный процесс в десне по индексу РМА $< 0,001$; p кровоточивость десен по индексу РВИ $< 0,001$;
- на 56-й день лечения: p отек и покраснение края десен и межзубных сосочков $< 0,001$; p посинение и утолщение десны $< 0,001$; p нарушение целостности эмали $< 0,001$; p наличие кариозных полостей = 0,003; p выраженность зубного налета по ИЗН $< 0,001$; p уровень гигиены полости рта по УИГ = 0,03; p воспалительный процесс в десне по индексу РМА $< 0,001$; p кровоточивость десен по индексу РВИ $< 0,001$.

Индекс ИЗК оставался неизменным в течение всего курса терапии у всех пациентов.

В процессе лечения результаты общего анализа крови и общего анализа мочи у всех больных не ухудшались.

Во время 2-го и 3-го визитов больным обеих групп измерялось артериальное давление. Его показатели у всех пациентов соответствовали возрастным нормам.

Все пациенты отмечали хорошую переносимость препарата. Побочных явлений не наблюдалось.

Оценка результатов проводимого лечения врачом

«Отличный эффект» – значительное улучшение самочувствия и отсутствие симптоматики – у 2 (6,7%) пациентов основной группы при 2-м визите, у 6 (20%) – при 3-м визите; в контрольной группе не наблюдался.

«Хороший эффект» – улучшение самочувствия и уменьшение интенсивности симптоматики на 70% – у 21 (70%) и 20 (66,7%) больных основной группы соответственно; в контрольной группе не наблюдался.

«Удовлетворительный эффект» – незначительное улучшение общего состояния и уменьшение интенсивности симптоматики на 50% – соответственно у 7 (23,3%) и 4 (13,3%) пациентов основной группы; в контрольной группе не наблюдался.

«Отсутствие эффекта» - в основной группе не наблюдалось; в контрольной – в 100% случаев на 28-й и 56-й дни терапии.

Оценка результатов проводимого лечения пациентом

«Отличный эффект» – при 2-м визите не наблюдался, при 3-м – у 4 (13,3%) пациентов основной группы; в контрольной группе не наблюдался.

«Хороший эффект» – у 23 (76,7%) и 19 (63,3%) больных основной группы соответственно; в контрольной группе не наблюдался.

«Удовлетворительный эффект» – у 7 (23,3%) пациентов основной группы и 9 (30%) – контрольной – при 2-м и 3-м визитах.

«Отсутствие эффекта» – в основной группе не наблюдалось; в контрольной – у 21 больного (70%) на 28-й и 56-й дни терапии.

Для объективной оценки результатов проведенной терапии проводилось математическое сопоставление исследуемых параметров в динамике (1-й, 2-й и 3-й визиты) с использованием критериев Стьюдента и Вилкоксона, пробы X^2 и точного критерия Фишера (двусторонний вариант).

В основной группе к 28-му дню терапии выраженная положительная динамика отмечалась со стороны таких показателей, как отек и покраснение десен и межзубных сосочков ($p < 0,001$), посинение и утолщение десны ($p < 0,001$), ИЗН ($p < 0,001$), нарушение целостности эмали ($p < 0,001$), УИГ ($p = 0,002$), РМА ($p = 0,005$), РВИ ($p = 0,012$).

Сравнивая результаты лечения в основной группе, зарегистрированные на 28-й и 56-й дни, мы отметили достоверное улучшение следующих показателей: отек и покраснение

десен и межзубных сосочков ($p = 0,047$), посинение и утолщение десны ($p = 0,008$), нарушение целостности эмали ($p = 0,0014$), наличие кариозных полостей ($p < 0,001$), РВИ ($p = 0,011$). Улучшение показателей ИЗН, УИГ и РМА с 28-го по 56-й дни терапии было недостоверным, так как значительный эффект отмечался уже к 28-дню лечения. Отсутствие эффекта со стороны показателя ИЗК, по нашему мнению, объясняется недостаточным сроком проводимой терапии. Не исключается целесообразность повторного курса лечения.

В контрольной группе мы не выявили достоверного улучшения исследуемых показателей ко 2-му и 3-му визитам, что, вероятнее всего, связано с отсутствием лечения препаратами, оказывающими противовоспалительное и регенерирующее действие.

Динамика средних значений показателей локального статуса больных на фоне терапии представлена в таблицах 5 и 6.

Таблица 5. Динамика средних значений показателей локального статуса больных основной группы на фоне терапии

ПОКАЗАТЕЛИ	Исход	28 дней терапии	56 дней терапии
Отек и покраснение	1,73 ± 0,69	0,93 ± 0,64*	0,60 ± 0,62*
Посинение и утолщение десны	1,70 ± 0,65	0,93 ± 0,58*	0,50 ± 0,63*
ИЗН	1,80 ± 0,66	0,90 ± 0,61*	0,60 ± 0,62
ИЗК	1,47 ± 0,63	1,47 ± 0,63	1,47 ± 0,63
Нарушение целостности эмали	1,57 ± 0,57	1,1 ± 0,40*	0,73 ± 0,45*
Кариозные полости	1,80 ± 0,66	1,80 ± 0,66	1,23 ± 0,50*
УИГ	0,94 ± 0,24	0,73 ± 0,27*	0,67 ± 0,29
РМА	23,27 ± 4,39	19,90 ± 4,46*	18,17 ± 4,65
РВИ	1,0 ± 0,0	0,47 ± 0,51*	0,17 ± 0,38*

* - $p < 0,05$ (сравнение средних показателей в динамике терапии)

Таблица 6. Динамика средних значений показателей локального статуса больных контрольной группы на фоне терапии

ПОКАЗАТЕЛИ	Исход	28 дней терапии	56 дней терапии
Отек и покраснение	1,73 ± 0,78	1,73 ± 0,58	1,87 ± 0,57
Посинение и утолщение десны	1,50 ± 0,51	1,57 ± 0,50	1,60 ± 0,56
ИЗН	1,93 ± 0,52	1,80 ± 0,61	1,90 ± 0,55
ИЗК	1,53 ± 0,57	1,53 ± 0,57	1,53 ± 0,57
Нарушение целостности эмали	1,60 ± 0,50	1,60 ± 0,50	1,63 ± 0,49

Кариозные полости	1,63 ± 0,49	1,63 ± 0,49	1,63 ± 0,49
УИГ	0,89 ± 0,26	0,88 ± 0,26	0,83 ± 0,24
РМА	24,4 ± 3,68	24,8 ± 3,86	25,3 ± 3,63
РВИ	0,87 ± 0,35	0,87 ± 0,35	0,87 ± 0,35

Таким образом, проведенное исследование показало эффективность гомеопатического лекарственного средства «Плантаго-плюс» в терапии заболеваний полости рта. Этот препарат обладает противовоспалительным, регенерирующим и стимулирующим костную ткань свойствами. Несомненным достоинством терапии является отсутствие побочных эффектов и мягкость воздействия.

Исследование показало клинический эффект применения гомеопатического препарата «Плантаго-плюс» у пациентов с диагнозом: Катаральный гингивит, легкой степени тяжести, локализованный, в сочетании с пародонтозом легкой степени тяжести и медленно текущим кариесом с единичными поражениями в стадии пятна.

Ни у кого из пациентов не было отмечено признаков непереносимости компонентов препарата, побочных эффектов и аллергических реакций.

Заключение

Препарат «Плантаго-плюс» - комплексный гомеопатический препарат, в состав которого входят 4 монокомпонентных гомеопатических средства, применяемых для лечения больных с диагнозом: Катаральный гингивит, легкой степени тяжести, локализованный, в сочетании с пародонтозом легкой степени тяжести и медленно текущим кариесом с единичными поражениями в стадии пятна.

Каждый ингредиент препарата вносит свой вклад в его терапевтический эффект.

Препарат «Плантаго-плюс» эффективен при лечении больных с диагнозом: Катаральный гингивит, легкой степени тяжести, локализованный, в сочетании с пародонтозом легкой степени тяжести и медленно текущим кариесом с единичными поражениями в стадии пятна.

Побочных эффектов терапии не выявлено.

Выводы

1. Применение гомеопатического лекарственного средства «ПЛАНТАГО-ПЛЮС» (гранулы гомеопатические) в виде монотерапии является эффективным и безопасным у больных с

катаральным гингивитом, легкой степени тяжести, локализованным, в сочетании с пародонтозом легкой степени тяжести и медленно текущим кариесом с единичными поражениями в стадии пятна.

2. Курсовая терапия с применением комплексного гомеопатического лекарственного средства «ПЛАНТАГО-ПЛЮС» (гранулы гомеопатические) хорошо переносится больными с катаральным гингивитом, легкой степени тяжести, локализованным, в сочетании с пародонтозом легкой степени тяжести и медленно текущим кариесом с единичными поражениями в стадии пятна.
3. Лечение гомеопатическим лекарственным средством «ПЛАНТАГО-ПЛЮС» (гранулы гомеопатические) не оказывает каких-либо побочных действий у больных с катаральным гингивитом, легкой степени тяжести, локализованным, в сочетании с пародонтозом легкой степени тяжести и медленно текущим кариесом с единичными поражениями в стадии пятна.
4. Применение комплексного гомеопатического лекарственного средства «ПЛАНТАГО-ПЛЮС» (гранулы гомеопатические) можно рекомендовать как альтернативу традиционной терапии больных с катаральным гингивитом, легкой степени тяжести, локализованным, в сочетании с пародонтозом легкой степени тяжести и медленно текущим кариесом с единичными поражениями в стадии пятна. Дозы препарата: по 8 гранул 3 раза в день до полного рассасывания за 30 минут до еды или через час после еды или в промежутках между приемами пищи в течение 8 недель.
5. Оценка лечебного действия комплексного гомеопатического лекарственного средства «ПЛАНТАГО-ПЛЮС» (гранулы гомеопатические) при катаральном гингивите, легкой степени тяжести, локализованном, в сочетании с пародонтозом легкой степени тяжести и медленно текущим кариесом с единичными поражениями в стадии пятна – положительная.
6. Итоговые результаты лечения препаратом «ПЛАНТАГО-ПЛЮС» (гранулы гомеопатические):

«Отличный» - 20%;

«Хороший» - 66,7%;

«Удовлетворительный» - 13,3%;

«Неудовлетворительный» - 0%.

Ответственный исследователь

ассистент кафедры стоматологии ИПО СамГМУ

А.А. Мацкевич

Руководитель исследования

профессор кафедры детских инфекций СамГМУ,

доктор медицинских наук,

врач гомеопатического центра

«Гомеопатическая медицина» г. Самары

Г.В. Санталова

ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблица 1. Тестирование Шапиро – Уилкса на нормальность распределения (распределение нормальное при $p > 0,05$)

	N	W	p
Возраст	30	0,929396	0,047324
Отек и покраснение1	30	0,773388	0,000022
Отек и покраснение2	30	0,745067	0,000008
Отек и покраснение3	30	0,740319	0,000006
Посинение и утолщение десны1	30	0,638237	0,000000
Посинение и утолщение десны2	30	0,631754	0,000000
Посинение и утолщение десны3	30	0,720150	0,000003
Мягкие зубные отложения1	30	0,696125	0,000001
Мягкие зубные отложения2	30	0,765256	0,000016
Мягкие зубные отложения3	30	0,720998	0,000003
Твердые зубные отложения1	30	0,716590	0,000003
Твердые зубные отложения2	30	0,716590	0,000003
Твердые зубные отложения3	30	0,716590	0,000003
Нарушение целостности эмали1	30	0,623559	0,000000
Нарушение целостности эмали2	30	0,623559	0,000000
Нарушение целостности эмали3	30	0,611913	0,000000
Наличие кариозных полостей1	30	0,611913	0,000000
Наличие кариозных полостей2	30	0,611913	0,000000
Наличие кариозных полостей3	30	0,611913	0,000000
УИГ1	30	0,870054	0,001680
УИГ2	30	0,889084	0,004589
УИГ3	30	0,897226	0,007189
РМА1	30	0,939720	0,089393
РМА2	30	0,904137	0,010618
РМА3	30	0,911840	0,016563
РВИ1	30	0,404401	0,000000
РВИ2	30	0,404401	0,000000
РВИ3	30	0,404401	0,000000
Эр	30	0,894736	0,006259
Эр2	30	0,910836	0,015622
Нь	30	0,944984	0,123933
Нь2	30	0,902612	0,009736

Таблица 1 (продолжение). **Тестирование Шапиро – Уилкса на нормальность распределения** (распределение нормальное при $p > 0,05$)

	N	W	p
ЦП	30	0,850753	0,000643
ЦП2	30	0,840593	0,000396
Le	30	0,970560	0,554599
Le2	30	0,946319	0,134633
Лимф.	30	0,975035	0,683760
Лимф.2	30	0,972644	0,613747
Моноциты	30	0,935465	0,068699
Моноциты2	30	0,905952	0,011780
Тромбоциты	30	0,942480	0,106087
Тромбоцит2	30	0,948122	0,150534
Уд. вес	30	0,414744	0,000000
Уд. вес2	30	0,359235	0,000000

Таблица 2.

Описательная статистика - Основная группа - Непрерывные переменные

	Valid N	Mean	Median	Minimum	Maximum	Lower Quartile	Upper Quartile	Std.Dev.
Возраст	30	35,1333	32,5000	18,0000	55,0000	30,0000	44,0000	9,75823
УИГ1	30	0,9400	0,9500	0,2000	1,2000	0,9000	1,1000	0,23577
УИГ2	30	0,7267	0,8500	0,1000	1,0000	0,4000	0,9000	0,27283
УИГ3	30	0,6700	0,8000	0,1000	1,0000	0,4000	0,9000	0,29024
РМА1	30	23,2667	21,0000	15,0000	29,0000	19,0000	28,0000	4,38598
РМА2	30	19,9000	20,0000	12,0000	28,0000	17,0000	23,0000	4,45940
РМА3	30	18,1667	17,5000	12,0000	28,0000	14,0000	21,0000	4,64671
Эр	30	4,3833	4,2500	3,8000	5,5000	3,9000	4,8000	0,51198
Эр2	30	4,4133	4,2500	3,7000	5,4000	4,1000	4,8000	0,50633
Нь	30	137,2000	137,0000	120,0000	156,0000	133,0000	140,0000	8,29790
Нь2	30	137,8333	139,0000	123,0000	157,0000	134,0000	140,0000	7,02745
ЦП	30	0,8860	0,8950	0,8000	1,0000	0,8700	0,9000	0,05691
ЦП2	30	0,8897	0,9000	0,8000	1,0000	0,8700	0,9000	0,05321
Le	30	5,8933	5,8000	4,3000	7,6000	5,6000	6,5000	0,81407
Le2	30	6,0200	5,8500	4,6000	7,9000	5,4000	6,5000	0,87942
Лимф.	30	26,7667	26,5000	20,0000	35,0000	24,0000	29,0000	3,79367
Лимф.2	30	27,8000	28,5000	19,0000	35,0000	25,0000	31,0000	3,87209
Моноциты	30	5,5667	5,5000	2,0000	9,0000	4,0000	8,0000	2,14449
Моноциты2	30	6,4333	6,0000	3,0000	9,0000	5,0000	8,0000	1,95965
Тромбоциты	30	272,1667	278,0000	198,0000	320,0000	241,0000	308,0000	36,96605
Тромбоцит2	30	277,5667	276,0000	197,0000	318,0000	254,0000	305,0000	29,15202
Уд. вес	30	0,7149	1,0150	0,0080	1,0220	0,0090	1,0200	0,47018
Уд. вес2	30	0,8167	1,0160	0,0090	1,0250	1,0100	1,0210	0,41079

Таблица 3.

Описательная статистика - Контрольная группа - Непрерывные переменные

	Valid N	Mean	Median	Minimum	Maximum	Lower Quartile	Upper Quartile	Std.Dev.
Возраст	30	40,3667	37,0000	19,0000	63,0000	30,0000	54,0000	13,12929
УИГ1	30	0,8900	0,9000	0,2000	1,2000	0,8000	1,1000	0,25509
УИГ2	30	0,8800	0,9000	0,2000	1,2000	0,8000	1,1000	0,25515
УИГ3	30	0,8933	0,9000	0,3000	1,2000	0,8000	1,0000	0,23625
РМА1	30	24,4000	25,0000	18,0000	30,0000	21,0000	27,0000	3,68220
РМА2	30	24,8000	24,0000	19,0000	30,0000	21,0000	29,0000	3,86318
РМА3	30	25,3000	25,0000	19,0000	30,0000	23,0000	29,0000	3,63081
Эр	30	4,4367	4,2500	3,7000	5,5000	3,9000	5,0000	0,55924
Эр2	30	4,4833	4,2500	3,7000	5,4000	4,1000	5,0000	0,54017
Нб	30	137,3667	136,0000	123,0000	156,0000	131,0000	143,0000	8,45468
Нб2	30	138,2667	137,5000	127,0000	157,0000	133,0000	140,0000	7,92610
ЦП	30	0,8860	0,8950	0,8000	1,0000	0,8700	0,9000	0,05691
ЦП2	30	0,8897	0,9000	0,8000	1,0000	0,8700	0,9000	0,05321
Le	30	5,8933	5,8000	4,3000	7,6000	5,6000	6,5000	0,81407
Le2	30	6,0200	5,8500	4,6000	7,9000	5,4000	6,5000	0,87942
Лимф.	30	26,7667	26,5000	20,0000	35,0000	24,0000	29,0000	3,79367
Лимф.2	30	27,8000	28,5000	19,0000	35,0000	25,0000	31,0000	3,87209
Моноциты	30	5,5667	5,5000	2,0000	9,0000	4,0000	8,0000	2,14449
Моноциты2	30	6,4333	6,0000	3,0000	9,0000	5,0000	8,0000	1,95965
Тромбоциты	30	259,9000	261,5000	190,0000	320,0000	231,0000	300,0000	40,44183
Тромбоцит2	30	262,7333	257,0000	197,0000	318,0000	235,0000	294,0000	34,94521
Уд. Вес	30	0,8816	1,0150	0,0080	1,0220	1,0100	1,0190	0,34822
Уд. вес2	30	0,9158	1,0160	0,0090	1,0250	1,0120	1,0190	0,30747

Таблица 4.

Описательная статистика - Основная группа - Дискретные переменные

	Valid N	Mean	Median	Mode	Frequency of Mode	Minimum	Maximum	Lower Quartile	Upper Quartile	Std.Dev.
Отек и покраснение1	30	1,733333	2,000000	2,000000	14	1,000000	3,000000	1,000000	2,000000	0,691492
Отек и покраснение2	30	0,933333	1,000000	1,000000	18	0,000000	2,000000	1,000000	1,000000	0,639684
Отек и покраснение3	30	0,600000	1,000000	Multiple		0,000000	2,000000	0,000000	1,000000	0,621455
Посинение и утолщение десны1	30	1,700000	2,000000	2,000000	15	1,000000	3,000000	1,000000	2,000000	0,651259
Посинение и утолщение десны2	30	0,933333	1,000000	1,000000	20	0,000000	2,000000	1,000000	1,000000	0,583292
Посинение и утолщение десны3	30	0,500000	0,000000	0,000000	17	0,000000	2,000000	0,000000	1,000000	0,629724
Мягкие зубные отложения1	30	1,800000	2,000000	2,000000	16	1,000000	3,000000	1,000000	2,000000	0,664364
Мягкие зубные отложения2	30	0,900000	1,000000	1,000000	19	0,000000	2,000000	1,000000	1,000000	0,607425
Мягкие зубные отложения3	30	0,600000	1,000000	Multiple		0,000000	2,000000	0,000000	1,000000	0,621455
Твердые зубные отложения1	30	1,466667	1,000000	1,000000	18	1,000000	3,000000	1,000000	2,000000	0,628810
Твердые зубные отложения2	30	1,466667	1,000000	1,000000	18	1,000000	3,000000	1,000000	2,000000	0,628810
Твердые зубные отложения3	30	1,466667	1,000000	1,000000	18	1,000000	3,000000	1,000000	2,000000	0,628810
Нарушение целостности эмали1	30	1,566667	2,000000	2,000000	15	1,000000	3,000000	1,000000	2,000000	0,568321
Нарушение целостности эмали2	30	1,100000	1,000000	1,000000	25	0,000000	2,000000	1,000000	1,000000	0,402578
Нарушение целостности эмали3	30	0,733333	1,000000	1,000000	22	0,000000	1,000000	0,000000	1,000000	0,449776
Наличие кариозных полостей1	30	1,800000	2,000000	2,000000	16	1,000000	3,000000	1,000000	2,000000	0,664364
Наличие кариозных полостей2	30	1,800000	2,000000	2,000000	16	1,000000	3,000000	1,000000	2,000000	0,664364

Таблица 4 (продолжение).

Описательная статистика - Основная группа - Дискретные переменные

	Valid N	Mean	Median	Mode	Frequency of Mode	Minimum	Maximum	Lower Quartile	Upper Quartile	Std.Dev.
Наличие кариозных полостей3	30	1,233333	1,000000	1,000000	21	0,000000	2,000000	1,000000	2,000000	0,504007
РВ1	30	1,000000	1,000000	1,000000	30	1,000000	1,000000	1,000000	1,000000	0,000000
РВ2	30	0,466667	0,000000	0,000000	16	0,000000	1,000000	0,000000	1,000000	0,507416
РВ3	30	0,166667	0,000000	0,000000	25	0,000000	1,000000	0,000000	0,000000	0,379049
Карманы1	30	0,000000	0,000000	0,000000	30	0,000000	0,000000	0,000000	0,000000	0,000000
Карманы2	30	0,000000	0,000000	0,000000	30	0,000000	0,000000	0,000000	0,000000	0,000000
Карманы3	30	0,000000	0,000000	0,000000	30	0,000000	0,000000	0,000000	0,000000	0,000000
Подвижность1	30	0,000000	0,000000	0,000000	30	0,000000	0,000000	0,000000	0,000000	0,000000
Подвижность2	30	0,000000	0,000000	0,000000	30	0,000000	0,000000	0,000000	0,000000	0,000000
Подвижность3	30	0,000000	0,000000	0,000000	30	0,000000	0,000000	0,000000	0,000000	0,000000

Таблица 5.

Описательная статистика - Контрольная группа - Дискретные переменные

	Valid N	Mean	Median	Mode	Frequency of Mode	Minimum	Maximum	Lower Quartile	Upper Quartile	Std.Dev.
Отек и покраснение1	30	1,733333	2,000000	1,000000	14	1,000000	3,000000	1,000000	2,000000	0,784915
Отек и покраснение2	30	1,733333	2,000000	2,000000	18	1,000000	3,000000	1,000000	2,000000	0,583292
Отек и покраснение3	30	1,866667	2,000000	2,000000	20	1,000000	3,000000	2,000000	2,000000	0,571346
Посинение и утолщение десны1	30	1,500000	1,500000	Multiple		1,000000	2,000000	1,000000	2,000000	0,508548
Посинение и утолщение десны2	30	1,566667	2,000000	2,000000	17	1,000000	2,000000	1,000000	2,000000	0,504007
Посинение и утолщение десны3	30	1,600000	2,000000	2,000000	16	1,000000	3,000000	1,000000	2,000000	0,563242
Мягкие зубные отложения1	30	1,933333	2,000000	2,000000	22	1,000000	3,000000	2,000000	2,000000	0,520830
Мягкие зубные отложения2	30	1,800000	2,000000	2,000000	18	1,000000	3,000000	1,000000	2,000000	0,610257
Мягкие зубные отложения3	30	1,900000	2,000000	2,000000	21	1,000000	3,000000	2,000000	2,000000	0,547723
Твердые зубные отложения1	30	1,533333	1,500000	1,000000	15	1,000000	3,000000	1,000000	2,000000	0,571346
Твердые зубные отложения2	30	1,533333	1,500000	1,000000	15	1,000000	3,000000	1,000000	2,000000	0,571346
Твердые зубные отложения3	30	1,533333	1,500000	1,000000	15	1,000000	3,000000	1,000000	2,000000	0,571346
Нарушение целостности эмали1	30	1,600000	2,000000	2,000000	18	1,000000	2,000000	1,000000	2,000000	0,498273
Нарушение целостности эмали2	30	1,600000	2,000000	2,000000	18	1,000000	2,000000	1,000000	2,000000	0,498273
Нарушение целостности эмали3	30	1,633333	2,000000	2,000000	19	1,000000	2,000000	1,000000	2,000000	0,490133
Наличие кариозных полостей1	30	1,633333	2,000000	2,000000	19	1,000000	2,000000	1,000000	2,000000	0,490133
Наличие кариозных полостей2	30	1,633333	2,000000	2,000000	19	1,000000	2,000000	1,000000	2,000000	0,490133

Таблица 5 (продолжение).

Описательная статистика - Контрольная группа - Дискретные переменные

	Valid N	Mean	Median	Mode	Frequency of Mode	Minimum	Maximum	Lower Quartile	Upper Quartile	Std.Dev.
Наличие кариозных полостей3	30	1,633333	2,000000	2,000000	19	1,000000	2,000000	1,000000	2,000000	0,490133
PBI1	30	0,866667	1,000000	1,000000	26	0,000000	1,000000	1,000000	1,000000	0,345746
PBI2	30	0,866667	1,000000	1,000000	26	0,000000	1,000000	1,000000	1,000000	0,345746
PBI3	30	0,866667	1,000000	1,000000	26	0,000000	1,000000	1,000000	1,000000	0,345746
Карманы1	30	0,000000	0,000000	0,000000	30	0,000000	0,000000	0,000000	0,000000	0,000000
Карманы2	30	0,000000	0,000000	0,000000	30	0,000000	0,000000	0,000000	0,000000	0,000000
Карманы3	30	0,000000	0,000000	0,000000	30	0,000000	0,000000	0,000000	0,000000	0,000000
Подвижность1	30	0,000000	0,000000	0,000000	30	0,000000	0,000000	0,000000	0,000000	0,000000
Подвижность2	30	0,000000	0,000000	0,000000	30	0,000000	0,000000	0,000000	0,000000	0,000000
Подвижность3	30	0,000000	0,000000	0,000000	30	0,000000	0,000000	0,000000	0,000000	0,000000