

**ОТЧЁТ ПО ПРОТОКОЛУ
ОТКРЫТОГО СРАВНИТЕЛЬНОГО ПОСТРЕГИСТРАЦИОННОГО
ИССЛЕДОВАНИЯ (4 ФАЗА) ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ, БЕЗОПАСНОСТИ И
ПЕРЕНОСИМОСТИ ПРЕПАРАТА
«ТАБАКУМ-ПЛЮС», ГРАНУЛЫ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ, ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ
НИКОТИНОВОЙ ЗАВИСИМОСТИ (ТАБАКОКУРЕНИЕ)
(производитель ООО «ДОКТОР Н», Россия)**

ОТЧЕТ

О проведении клинических исследований гомеопатического препарата «ТАБАКУМ-ПЛЮС» в рамках пострегистрационного клинического исследования по протоколу «Протокол открытого сравнительного пострегистрационного исследования (4 фаза) оценки эффективности, безопасности и переносимости препарата «Табакум -Плюс», группы гомеопатические для лечения никотиновой зависимости»

ВВЕДЕНИЕ

Смертность населения в России характеризуется неблагоприятными тенденциями и превышает аналогичный показатель в индустриально развитых странах в среднем в 1,5 раза. Это происходит в основном за счёт крайне высокой смертности населения страны от ведущих неинфекционных заболеваний (НИЗ). В первую очередь речь идёт о болезнях системы кровообращения (БСК), злокачественных новообразованиях (ЗН), несчастных случаях и травмах. Достаточно указать, что по данным Государственной статистики, только за период с 1989 по 1999 г. в стране смертность от БКС увеличилась на 17% у мужчин и на 10% у женщин.

В то же время, согласно мнению экспертов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), высокая смертность от НИЗ объясняется широким распространением среди населения поведенческих факторов риска, таких как табакокурение, низкая физическая активность, нерациональное питание, злоупотребление алкоголем. Последние в свою очередь приводят к формированию артериальной гипертонии, гиперхолестеринемии, избыточной массы тела, сахарного диабета и др.

При этом табакокурение является одним из ведущих факторов риска, который обуславливает высокую смертность населения. По данным ВОЗ, в настоящее время от заболеваний, вызванных курением, умирает каждый десятый человек в мире, а к 2030 г. по прогнозным оценкам будет умирать каждый шестой, т.е. курением будут вызваны 10 млн. смертей в год – больше, чем любой другой причиной. Имеются более категоричные оценки, согласно которым, курение уже к 2020 г. станет ведущей причиной смерти и единственной проблемой для общественного здоровья в мире [Lopez A., 1996]. По мнению Ю.П. Лисицына (2002), курение является «первичным большим фактором риска» для здоровья и относится к группе факторов образа жизни, от которых на 50-55% зависит состояние здоровья населения. В то же время, согласно ВОЗ, курение – это единственный поведенческий фактор риска, снижение распространенности которого может значительно повлиять на снижение смертности населения. Это положение было доказано в многочисленных научных исследованиях, а также подтверждено опытом индустриальных стран, которые осуществляют контроль над табакокурением.

Несмотря на имеющиеся убедительные данные о вредном влиянии курения на здоровье, число курящих в мире составляет более 1 млрд [ВОЗ, 2000]. В Российской Федерации распространенность курения остается одной из самых высоких в Европе и мире. Так, по данным обследования национальной выборки, этот показатель в 1992 г. составляла 60% среди мужчин и 9% среди женщин [Шальнова С.А., 1999]. И хотя курение позиционируется обществом как вредная привычка, способная ухудшить здоровье, на практике наносимый им медицинский и социально-экономический ущерб в нашей стране недооценивается. Социально-экономические изменения, происходящие в последние десятилетия в нашей стране, сопровождались широкой рекламой табачных изделий, свободной торговлей ими при очень низких ценах. В то же время практически полностью отсутствовала государственная политика, направленная на контроль и ограничение табакокурения в обществе. Все это способствовало еще большему распространению курения [Герасименко Н.Ф., Демин А.К., 2001].

К сожалению, как и в отношении всей профилактики НИЗ и их факторов риска, меры, направленные на борьбу с курением, в нашей стране всё ещё носят преимущественно декларативный характер. И это происходит несмотря на то, что уже несколько лет РФ

живёт в условиях функционирования Федерального Закона об ограничении курения табака (№ 87-ФЗ от 21 июня 2001 г.).

В условиях кризисного состояния населения для снижения смертности, в первую очередь от БКС и других НИЗ, необходимо разрабатывать и осуществлять эффективные профилактические стратегии [Оганов Р.Г., Хальфин Р.А., Калинина А.М., Мартынчик С.А., Сырцова Л.Е., 2002]. Такие стратегии, направленные на снижение распространенности курения, в нашей стране практически не осуществляются, хотя ВОЗ определяет курение как единственный поведенческий фактор риска, снижение распространенности которого может значительно повлиять на снижение смертности населения [ВОЗ, 2003]. Это положение было доказано в многочисленных научных исследованиях [Peto R., 2000; Doll R., 2000; Wilson K., 2000 и др.], а также подтверждено опытом разных стран, осуществляющих контроль над табакокурением. Так, в Финляндии в ходе осуществления проекта «Северная Карелия» в период с 1972 по 1992 г., наряду со снижением повышенного холестерина и артериального давления распространенность курения среди мужчин снизилась на 20%, при этом смертность от сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) снизилась на 50%, а общая смертность - на 40% [Puska P., 1995]. В США меры, направленные на снижение распространенности курения, позволили снизить этот показатель с 47% (1965) до 22% (1999) [National Cancer Institute, 2000], в Канаде – с 60% (1960) до 27% [Smoking and Health Action Foundation, 2000], что также привело к значительному снижению распространенности смертности от НИЗ.

Важная роль в преодолении массового поражения населения табакокурением принадлежит службам здравоохранения. С позиций современных научных знаний, табакокурение – это хроническое неинфекционное заболевание с тяжёлыми последствиями для здоровья. Эту же точку зрения отражает МКБ-10, где табакокурение классифицируется как серьёзное расстройство здоровья. Исходя из этого, каждому специалисту здравоохранения важно осознать, что отказ от вредной привычки лиц, курящих сегодня – это один из способов сокращения заболеваемости и смертности, обусловленных курением.

Сегодня консультирование пациентов по проблеме табакокурения, грамотная поддержка лиц, отказывающихся от курения, назначение никотинзамещающей терапии (НЗТ), должны стать успешной повседневной практикой в службах здравоохранения.

Хотя ни один способ лечения табачной зависимости не является стопроцентным, более того, эффективность ни одного из них даже не приближается к 50%, существуют методы, которые достоверно повышают вероятность прекращения курения и потому рекомендуются как эффективные. И к ним относится никотин-заместительная терапия.

Никотинзамещающая терапия

Цель терапии – исключение или максимальное снижение проявлений симптомов отмены. Никотинзамещающая терапия, включающая с себя прием никотинсодержащих препаратов (НСП), обязательно назначается пациентам, у которых степень никотиновой зависимости по тесту Фагерстрема составляет 4 и более баллов. Состоит из базовой и дополнительной терапии. Лечение длится не менее 1 месяца и часто заканчивается с окончанием базовой терапии.

1. Базовая терапия – предназначена для постоянного приема. Цель терапии – поддерживать концентрацию никотина в крови у пациента на привычном для него уровне первые 1-2 недели, чтобы исключить симптомы отмены. Затем уровень базовой терапии снижается до полной её отмены, в результате чего уровень содержания никотина в крови снижается.

2. Дополнительный приём никотинсодержащих препаратов при наступлении или усилении симптомов отмены, а также при наступлении ситуации, привычно вызывающей у пациента желание курить.

1. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА «ТАБАКУМ-ПЛЮС»

Комплексный гомеопатический препарат «Табакум-плюс», который производится ООО «Доктор-Н», Россия по Рег.уд. № 003648/01, ФСП 42-0082-0487-00.

В состав «Табакум-плюс» входят 6 широко применяемых гомеопатических монопрепаратов: *Nicotiana tabacum* (Табак настоящий) С3-0,17г; *Lobelia inflata* (Лобелия вздутая) С3-0,17г; *Plantago major* (Подорожник большой) С3-0,17г; *Passiflora incarnata* (Пассифлора красно-белая) С3-0,17г; *Magnesium carbonicum* (магния карбонат основной) С6-0,17г; *Sulfur* (Сера) С3-0,17г.

Фармакодинамические характеристики компонентов, входящих в состав препарата «Табакум-плюс».

Nicotiana tabacum (Табак настоящий) – снижает и купирует зависимость от никотина.

Lobelia inflata (Лобелия вздутая) – стабилизирует функции вегетативной нервной системы (купирует состояния раздражительности, нервозности, беспокойства, сердцебиение, чувство нехватки воздуха). Способствует отхождению мокроты при бронхите.

Plantago major (Подорожник большой) – снижает никотиновую зависимость. Нормализует обмен веществ, препятствуя ожирению при уменьшении количества выкуренных сигарет. Способствует отхождению мокроты при бронхите.

Passiflora incarnata (Пассифлора красно-белая) – снижает и купирует зависимость от никотина. Способствует выведению вредных метаболитов и никотина из организма. Оказывает адаптогенное действие в стрессовых ситуациях. Положительно воздействует на физиологические процессы засыпания и сна.

Magnesium carbonicum (магния карбонат основной) – купирует зависимость от никотина. Уменьшает раздражительность. Восстанавливает разбалансированные процессы в вегетативной нервной системе на фоне курения. Снижает аппетит, препятствуя ожирению. Способствует выведению метаболитов.

Sulfur (Сера) – купирует зависимость от никотина. Дезинтоксикационное действие при расстройствах функций гепатобилиарной системы. Способствует восстановлению нормального течения обменных процессов. Хронический бронхит. Неспецифическая стимуляция клеточного и гуморального иммунитета. Применяется при состоянии общей слабости, вегето-сосудистой дистонии, раздражительности, расстройствах сна на фоне курения.

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 лечении никотиновой зависимости (табакокурение).

2. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ПРЕПАРАТА «ТАБАКУМ-ПЛЮС»

Гранулы гомеопатические.

3. ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценка эффективности, безопасности и переносимости комплексного гомеопатического препарата «Табакум-плюс» при лечении никотиновой зависимости (табакокурение)

4. СТРУКТУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

4.1. Характеристика исследования

Открытое сравнительное плацебоконтролируемое исследование с формированием основной и контрольной групп.

4.2. Число и характер больных

Исследование будет проводиться на базе одного медицинского учреждения с участием 30 человек в основной группе и 30 человек в контрольной группе.

5. ОТБОР БОЛЬНЫХ

5.1. Критерии включения больных в исследование

- Лица мужского и женского пола в возрасте от 18 до 65 лет;
- Установленный диагноз – никотиновая зависимость (табакокурение)
- Подписанная пациентом форма информированного согласия на участие в исследовании.

5.2. Критерии исключения больных из исследования

- неспособность пациента адекватно воспринять инструкцию исследователя по процедуре исследования;
- острый бронхит;
- пневмония;
- легочно-сердечная недостаточность;
- использование в течение шести последних месяцев цитостатиков, иммунодепрессантов и кортикостероидов (системно или местно);
- прием других лекарственных средств по поводу основного заболевания и невозможность их отмены на период исследования;
- тяжелые соматические заболевания в анамнезе (тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, почечная и/или печеночная недостаточность, онкологические заболевания);
- индивидуальная повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата в анамнезе;
- беременность, кормление грудью;
- имеющиеся признаки инфекционного заболевания

5.3. Общее описание исследования

После скрининга и получения информированного согласия больного на участие в исследовании пациенты случайным образом были распределены в основную и контрольную группы исследования по принципу «чет» - «нечет», при этом «чет» соответствует четному числу и относится к пациентам основной группы, «нечет» - нечетному значению пациентов контрольной группы.. В основной группе гомеопатический препарат «Табакум-плюс» назначался в виде монотерапии по 8 гранул 5 раз в день под язык до полного рассасывания за 30 минут до еды или через час после еды или в промежутках между приемами пищи.

В контрольной группе препарат «плацебо» использовался также в качестве монотерапии, назначался по 8 гранул 5 раз в день под язык до полного рассасывания за 30 минут до еды или через час после еды или в промежутках между приемами пищи. В обеих группах лечение продолжалось в течение 4 недель. Пациенты получали от исследователя бесплатно исследуемый препарат в количестве, достаточном для приема в течение 4 недель, с предупреждением, что неиспользованный остаток препарата должен быть возвращен во время финального визита по окончании исследования или при досрочном прекращении участия в исследовании. В последнем случае врач-исследователь должен был (по возможности) выяснить причины отказа от исследования, собрать (при необходимости) исчерпывающую информацию об имевших в процессе лечения побочных действиях препарата.

Курс лечения составляет 4 недели с контрольными осмотрами до начала, спустя 14 и 28 дней после начала лечения.

Каждый пациент был комплексно обследован до начала лечения и сразу после его завершения. Результаты обследования заносились в Индивидуальную карту участника клинического исследования. Блок-схема исследования представлена ниже.

Блок-схема исследования препарата «Табакум-плюс»

Процедуры	Визит 1	Визит 2	Визит 3
Дни обследования	1-й	14-й	28-й
Информированное согласие	X		
Критерии включения / исключения	X		
Демографические данные	X		
Анамнез	X		
Оценка интенсивности симптомов и жалоб пациентов*	X	X	X

Регистрация количества выкуриваемых сигарет;	X	X	X
определение веса пациента (в кг)	X	X	X
Выдача дневника пациенту	X		
Возврат дневника пациентом			X
Общий анализ крови**	X		X
Общий анализ мочи***	X		X
Побочные эффекты		X	X
Передача пациенту исследуемого препарата «Табакум-плюс»	X		
Контроль соблюдения пациентом режима дозирования		X	X
Возврат неиспользованного остатка препарата «Табакум-плюс»			X

- *оценка состояния пациента по визуально-аналоговой шкале (кашель, отхождение мокроты, слабость, потливость, работоспособность, раздражительность, беспокойство, сердцебиение, сон)
- ** оценка общего анализа крови (Hb, эритроциты, лейкоциты, нейтрофилы, эозинофилы, лимфоциты, моноциты, СОЭ)
- ***оценка общего анализа мочи (цвет, прозрачность, рН, лейкоциты, эритроциты, плотность)
- Оценка интенсивности симптомов и жалоб пациента проводилась по визуально-аналоговой шкале от 0 до 100 баллов. Обследуемому предлагалось отметить на шкале самооценку тяги к курению

5.4. Учет расхода препарата

Исследуемый препарат хранился в закрываемом помещении, куда имеет доступ только исследователь или назначенный им помощник. Для отчетности перед спонсором исследователь вел инвентарные записи о получении и выдаче препарата, подтверждающие его использование исключительно в целях настоящего исследования. Информация об отпущенном больному и возвращенном больным количестве препарата была отражена в Индивидуальной карте больного. Образцы препарата, возвращенные больными, хранились отдельно, к которым спонсор имел беспрепятственный доступ.

5. Индивидуальная карта больного

Любая информация о больных, полученная в ходе настоящего исследования, заносилась в соответствующие формы, имеющиеся у исследователя. Эти формы разработаны специально для учета результатов клинических и лабораторных исследований, предусмотренных Протоколом; в формах отведено место для дополнительных комментариев. Оригиналы являются собственностью спонсора и доступны для его представителей; оригиналы периодически (по мере заполнения) сдавались исследователем представителю спонсора. Для своего архива исследователь сохранял копии этих форм. Больные кодировались по инициалам (не по полным именам), и идентификационному номеру (в системе кодирования заложено 5 клеток: первые 3 клетки – инициалы пациента, а последние 2 клетки - идентификационный номер. Все разделы карты были заполнены; если данные по какому-либо разделу или вопросу отсутствовали или не могли быть приведены, это обязательно должно было отражено в соответствующем месте. Исправления рекомендовалось вносить путем зачеркивания, но не замазывания неправильной информации, которая тоже должна читаться. Правильная информация в этом случае необходимо было писать выше, ниже или рядом с неправильной - где позволяет место. Каждое исправление было датировано и подписано исследователем.

Исследователь обеспечивал сохранность записей и документов, касающихся проведения исследования, расходования исследуемого препарата и др. важной

информации, включая индивидуальные карты, формы информированного согласия, результаты лабораторных исследований, сведения о движении препарата.

6.1. Схема лечения в основной группе

Гомеопатический препарат «Табакум-плюс» назначается в виде монотерапии по 8 гранул 5 раз в день под язык до полного рассасывания за 30 минут до еды или через час после еды или в промежутках между приемами пищи в течение 4 недель.

6.2. Схема лечения в контрольной группе

Режим дозирования и длительность курса применения препарата «плацебо» в контрольной группе.

Препарат назначается по 8 гранул 5 раз в день под язык до полного рассасывания за 30 минут до еды или через час после еды или в промежутках между приемами пищи в течение 4 недель.

Препарат «плацебо» используется в качестве монотерапии.

6.3 Сопутствующая терапия

ЛФК, массаж.

7. МЕТОДЫ ОБЪЕКТИВНОЙ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА

Эффективность препарата «Табакум-плюс» оценивалась спустя 4 недели после начала лечения (см. блок-схему):

- на каждом визите определялась интенсивность симптомов и жалоб больного, регистрируется количество выкуриваемых сигарет;
- на первом и финальном визитах: общий анализ крови и мочи.

8. ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТА

Безопасность применения препарата «Табакум-плюс» в суточных и курсовых дозах, рекомендуемых инструкцией, оценивалась на основании данных об имевших место нежелательных явлениях с учетом субъективных (жалобы больного) и объективных (осмотр больного и общий анализ крови и мочи) показателей. Каждое нежелательное явление характеризовалось врачом с точки зрения степени тяжести и связи с применением исследуемого препарата. В зависимости от наличия и выраженности нежелательных явлений выносилось заключение о безопасности препарата.

8.1 Нежелательные явления

Весь персонал, привлеченный к проведению исследования, хорошо понимал содержание данного раздела. Главный «исследователь» нес за это персональную ответственность.

8.2 Определения

8.2.1 Нежелательные явления

Нежелательным явлением считалось любое неблагоприятное медицинское событие или состояние и/или ухудшение состояния больного, наступившее на фоне применения исследуемого препарата, вне зависимости от того, рассматривалось ли оно как следствие применения препарата или нет.

8.2.2 Серьёзные нежелательные явления

Серьезным нежелательным явлением считалось неблагоприятное медицинское событие или состояние, возникшее на любом этапе исследования, включая периоды введения, лечения, выведения и последующего наблюдения, при любой дозе препарата или препарата, сравнение которое:

- привело к смерти пациента
- представляло угрозу для смерти пациента
- потребовало госпитализации/продления текущей госпитализации
- явилось причиной постоянной или частичной потери трудоспособности
- привело к конгенитальным отклонениям или возникновению дефектов развития плода

- потребовало медицинского вмешательства для предотвращения одной или нескольких из перечисленных выше опасностей

Мнение врача-исследователя относительно связи СНЯ с приемом исследуемого препарата должно фиксировалось в соответствующем разделе Индивидуальной карты участника клинического исследования.

8.2.3 Регистрация нежелательных явлений

8.2.3.1 Получение информации о нежелательных явлениях

Информация о НЯ собиралась путем опроса больных во время визита. Пациенту при каждом посещении врача задавался стандартный вопрос: «Возникали ли у Вас какие-либо проблемы со здоровьем со времени предыдущего визита?». Ответ пациента, а также спонтанно полученная информация о НЯ или наблюдаемые НЯ фиксировались в специальной форме НЯ с оценкой выраженности, описанием предпринятых действий, указанием дат начала и окончания НЯ, времени пикового проявления и исходе. Пациент оценивал степень НЯ в баллах, где

- 1 – легкая (признаки и/или симптомы наличествуют, но легко переносятся)
- 2 – средняя (значительный дискомфорт, нарушающий нормальную жизнедеятельность)
- 3 – сильная (несовместима с нормальной жизнедеятельностью).

Ухудшение течения основного заболевания фиксировалось как нежелательное явление.

Возникновение любых отклонений от протокола в лечении, в т.ч. изменение дозы, замена препарата или назначение дополнительных препаратов, фиксировалось в форме НЯ Индивидуальной карты участника исследования.

9. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ

- «ОТЛИЧНАЯ» Количество выкуриваемых сигарет к концу исследования составляет 0.
- «ХОРОШАЯ» Количество выкуриваемых сигарет к концу исследования снизилось на 50 % от исходного.
- «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНАЯ» Количество выкуриваемых сигарет к концу исследования снизилось на 30 % от исходного.
- «ОТСУТСТВИЕ ЭФФЕКТА» Количество выкуриваемых сигарет к концу исследования снизилось менее, чем на 30 % от исходного.

10. Критерии оценки безопасности

- «БЕЗ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ»
- «С НЕЗНАЧИТЕЛЬНЫМИ ПОБОЧНЫМИ ЭФФЕКТАМИ»
- «С СЕРЬЕЗНЫМИ ПОБОЧНЫМИ ЭФФЕКТАМИ»

Материалы и методы

В открытое сравнительное исследование были включены 60 больных с установленным диагнозом НИКОТИНОВАЯ ЗАВИСИМОСТЬ в соответствии с критериями включения и исключения пациентов в исследование, подписавших информированное согласие на участие в исследовании и выполнении его требований.

Пациенты были случайным образом разделены на две группы: основную, получавшую монотерапию гомеопатическим препаратом «Табакум-плюс» (n=30) и контрольную, принимавшую плацебо-препарат (n=30), которые не отличались по клинико-динамическим и социально-демографическим показателям. Основную группу составили – женщин и – мужчин в возрасте от – до – лет, средний возраст составил \pm лет. В контрольную группу вошли – женщин и – мужчин в возрасте от – до – лет, средний возраст составил

__±__ лет. Длительность заболевания __±__ лет в основной группе и __±__ лет в контрольной.

Подробная характеристика больных представлена в таблице 1.

Таблица 1. клиническая характеристика обследованных больных

Показатели	Основная группа (Кратегус-плюс) (n= __)	Контрольная группа (Гипотиазид) (n= __)
Средний возраст, лет		
Мужчины		
Женщины		
Стенокардия		
Инфаркты		
ХСН		
ОНМК		
Заболевания периферических сосудов		
Бронхиальная астма		
ХОБЛ		
Заболевание органов ЖКТ		

В основной группе больные получали монотерапию гомеопатическим препаратом «Табакум-плюс». На 1 прием по 8 гранул 5 раз в день под язык до полного рассасывания за 30 минут до еды или через час после еды или в промежутках между приемами пищи в течение 4 недель. Других препаратов пациенты основной группы не принимали. В контрольной группе пациентам проводилась терапия плацебо-препаратом. Пациенты обеих групп занимались ЛФК и проходили курс общего массажа. Медикаментозная терапия проводилась согласно общепринятым показаниям и противопоказаниям.

Эффективность, переносимость и безопасность препарата «Табакум-плюс» оценивалась в соответствии с критериями оценки эффективности и безопасности по динамике интенсивности симптомов и жалоб больного, количеству выкуриваемых сигарет; На первом и финальном визитах: общий анализ крови и мочи. Всем больным проводилось:

- оценка состояния пациента по визуально-аналоговой шкале (кашель, отхождение мокроты, слабость, потливость, работоспособность, раздражительность, беспокойство, сердцебиение, сон)
- оценка общего анализа крови (Hb, эритроциты, лейкоциты, нейтрофилы, эозинофилы, лимфоциты, моноциты, СОЭ)
- оценка общего анализа мочи (цвет, прозрачность, рН, лейкоциты, эритроциты, плотность)
- Оценка интенсивности симптомов и жалоб пациента проводилась по визуально-аналоговой шкале от 0 до 100 баллов. Обследуемому предлагалось отметить на шкале самооценку тяги к курению

Полученные результаты обработаны в программном пакете «STATISTICA 6.0». Данные представлены в виде $M \pm m$, где M – среднее арифметическое значение, m – ошибка средней арифметической. Предварительно проводилась оценка на нормальность распределения данных по методу Колмогорова-Смирнова. Для сравнения эффективности препаратов, используемых в основной и контрольных группах, применяли непараметрический критерий для независимых выборок Mann-Whitney. Для оценки изменения качества жизни пациентов при повторных визитах пациентов (одной группы) использовался непараметрический критерий для зависимых выборок Вилкоксона. Все различия считались статистически значимыми при уровне $p < 0.05$.

Результаты исследования

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

Таблица 2. Динамика эффективности лечения в основной группе пациентов

Показатели	1 день лечения	14 день лечения	28 день лечения
Количество пациентов, подпадающих под критерий «отлично»	0	0	0
Количество пациентов, подпадающих под критерий «хорошо»	1 (3,3%)	2 (6,6%)	7 (23,3%)
Количество пациентов, подпадающих под критерий «удовлетворительно»	1 (3,3%)	6 (20%)	6 (20%)
Количество пациентов, подпадающих под критерий «отсутствие эффекта»	28 (93,3%)	22 (73,3%)	17 (56,7%)

Таблица 3. Динамика анализируемых показателей эффективности лечения в контрольной группе

Показатели	1 день лечения	14 день лечения	28 день лечения
Количество пациентов, подпадающих под критерий «отлично»	0	0	0
Количество пациентов, подпадающих под критерий «хорошо»	1 (3,3%)	2 (6,6%)	4 (13,3%)
Количество пациентов, подпадающих под критерий «удовлетворительно»	2 (6,6%)	2 (6,6%)	4 (13,3%)
Количество пациентов, подпадающих под критерий «отсутствие эффекта»	27 (90%)	26 (86,7%)	22 (73,3%)

Под влиянием лечения как в основной (Табакум-плюс), так и в контрольной группах, отмечено улучшение состояния больных уже на 14-й день лечения. К началу лечения все пациенты были сопоставимы по выраженности клинической симптоматики, количеству выкуриваемых сигарет в день и уровню качества жизни.

В основной группе к 14 дню лечения 8 пациентов (26,6%) уменьшили число выкуриваемых сигарет в день. Из них, согласно критериям оценки эффективности, удовлетворительный эффект наблюдался у 6 пациентов (20%), хороший клинический эффект наблюдался в 6,6% случаев. В контрольной же группе пациентов к 14 дню лечения клинический эффект от лечения достигнут лишь в 13,3% случаев (4 пациента), из которых хороший эффект наблюдался у 6,6 % (2 пациента) и удовлетворительный – у 2 пациентов (6,6%).

Отсутствие клинического эффекта к 14 дню лечения наблюдалось у 22 (73,3%) пациентов основной группы и у 26 пациентов (86,7%) в группе, получавшей плацебо.

К 28 дню лечения в группе, получавшей препарат «Табакум-Плюс», продолжилась тенденция к положительной динамике. Положительный эффект лечения наблюдался уже у 13 пациентов из 30 (43,3%), из них у 7 пациентов отмечен хороший эффект и удовлетворительный эффект отмечен у 8 пациентов. В группе контроля также отмечена положительная динамика, которая оказалась достоверно меньшей, чем в основной группе, и составила 26,6% (8 человек), из них в равной степени достигнут хороший и удовлетворительный эффект (по 13,3% соответственно)

При анализе эффективности лечения, с использованием предложенных критериев оценки, выявлено достоверное улучшение в основной группе по сравнению с исходом. Также отмечены достоверные отличия эффективности лечения внутри группы между визитами. Также выявлена достоверная разница клинической эффективности препарата «Табакум-Плюс» по сравнению с препаратом-плацебо, которая прослеживалась на протяжении всего исследования.

Таблица 4. Динамика анализируемых симптомов заболевания в основной группе

Анализируемые показатели	1 день	14 день	28 день
Оценка тяги к курению	23	55	62
Оценка частоты возникновения мысли о курении	21	48	56
Оценка кашля	31	50	59
Оценка отхождения мокроты	18	40	47
Оценка работоспособности	18	47	57
Оценка раздражительности	22	45	58
Оценка сна	40	50	60
Оценка беспокойства	35	55	65
Оценка сердцебиения	20	38	64
Оценка ощущения слабости	21	38	58
Оценка потливости	19	41	56

Таблица 5. Динамика анализируемых показателей в контрольной группе

Анализируемые показатели	1 день	14 день	28 день
--------------------------	--------	---------	---------

<i>Оценка тяги к курению</i>	15	42	47
<i>Оценка частоты возникновения мысли о курении</i>	12	37	47
<i>Оценка кашля</i>	26	50	50
<i>Оценка отхождения мокроты</i>	18	35	47
<i>Оценка работоспособности</i>	18	37	47
<i>Оценка раздражительности</i>	22	35	46
<i>Оценка сна</i>	18	42	42
<i>Оценка беспокойства</i>	15	25	35
<i>Оценка сердцебиения</i>	17	32	36
<i>Оценка ощущения слабости</i>	18	29	38
<i>Оценка потливости</i>	20	40	45

Динамика исследуемых симптомов и жалоб приведена выше в таблицах 4 и 5. В результате проведенного анализа, было выяснено, что достоверно в обеих группах по всем исследуемым параметрам на 14 и 28 день отмечена положительная динамика. Однако, на фоне приема препарата «Табакум-Плюс» динамика была более выраженная и достоверно отличалась от таковой в группе контроля, пациенты в которой получали плацебо. Данные результаты подтверждают клиническую эффективность «Табакум-Плюс»

На момент начала исследования показатели общего анализа крови и мочи у пациентов контрольной и основной групп были в пределах нормы. К заключительному этапу исследования эти же показатели достоверно не отличались ни в одной из групп.

Во время исследования побочные эффекты и нежелательные явления на фоне лечения препаратом «Табакум-Плюс» не наблюдались. Снижения дозы или отмены препаратов не требовалось.

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

Анализ переносимости препарата «Табакум-Плюс» и плацебо показал, что она была сравнимо одинаковой.

Обсуждение

Результаты данного клинического исследования свидетельствуют, что гомеопатический препарат «Табакум -Плюс» эффективен в лечении никотиновой зависимости.

«Табакум-Плюс» превосходил плацебо по эффективности влияния на уровень качества жизни пациентов. По остальным параметрам, анализируемым в исследовании, гомеопатический препарат «Табакум-Плюс» также более эффективен, чем препарат сравнения. Заключение о терапевтическом действии препарата, данное врачами и пациентами по завершении терапии, также выявило практически лучший эффект в основной группе.

В ходе проведенного исследования не было зафиксировано ни одного случая развития побочных эффектов и нежелательных явлений, что позволяет сделать заключение о хорошей переносимости исследуемого препарата и его безопасности.

Таким образом, проведенное 4 –недельное исследование подтвердило безопасность и эффективность применения гомеопатического препарата «Табакум-Плюс», гомеопатические гранулы в терапии никотиновой зависимости. Его использование может снизить потребность пациентов в средствах терапии, что возможно повысит безопасность

лечения данной патологии. Данный препарат хорошо переносится. Нам представляется целесообразным включение его в виде монотерапии для лечения больных никотиновой зависимостью.

Выводы

1. использование комплексного гомеопатического препарата «Табакум-Плюс», гранулы гомеопатические, в лечении больных с никотиновой зависимостью является эффективным
2. лечение больных с помощью комплексного гомеопатического препарата «Табакум-Плюс» позволяет существенно улучшить качество жизни больных с никотиновой зависимостью
3. терапия с использованием комплексного гомеопатического препарата «Табакум-Плюс» хорошо переносится пациентами с никотиновой зависимостью
4. использование комплексного гомеопатического препарата «Табакум-Плюс» целесообразно рекомендовать для лечения больных никотиновой зависимостью
5. применение гомеопатического препарата «Табакум-Плюс» у больных с никотиновой зависимостью не вызывает каких-либо заметных побочных эффектов
6. оценка лечебного действия комплексного гомеопатического препарата «Табакум-Плюс» пациентами положительная

Ответственный исполнитель

Зав. отделом научно-медицинской информации
НИИ кардиологии ТНЦ СО РАМН, к.м.н.

Волкова Т.Г.