

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ, БЕЗОПАСНОСТИ И ПЕРЕНОСИМОСТИ КОМПЛЕКСНЫХ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ «БРИОНИЯ-ПЛЮС» И «РУС-ПЛЮС» В ТЕРАПИИ ОСТЕОАРТРОЗА РАЗЛИЧНОЙ ЛОКАЛИЗАЦИИ

Волкова Т.Г., Нечаева Н.П.

ГУ НИИ кардиологии ТНЦ СО РАМН; ООО «Доктор-Н», Россия

Остеоартроз (ОА) – одно из самых распространенных заболеваний суставов. Кроме термина «остеоартроз» используется и термин «остеохондроз» который также отражает дегенеративное поражение не только межпозвоночных дисков и суставов. Остеоартрозом страдает от 10 до 30 процентов населения земного шара. В России остеоартрозом больны около 4,2 млн. человек, а после 60 лет он встречается у каждого второго. Чаще болеют женщины. Поражения суставов, вызванные остеоартрозом, являются актуальной медико-социальной проблемой в связи с преждевременной потерей трудоспособности и инвалидизацией пациентов, вызывающей ухудшение качества жизни, высокими экономическими затратами, включающими лечение основного заболевания, реабилитацию пациентов, а также лечение и профилактику возможных осложнений. Кроме того, до 60-70 процентов таких больных лечатся неправильно. Главными задачами лечения являются: предупреждение прогрессирования дегенеративного процесса в суставном хряще уменьшение боли и признаков реактивного синовита улучшение функций сустава. Несмотря на существенные успехи, достигнутые в лечении заболеваний опорно-двигательного аппарата, фармакотерапия остеоартроза продолжает оставаться одним из сложных разделов клинической медицины.

Медикаментозное лечение предполагает коррекцию интраартикулярных нарушений, улучшение внутрикостного и регионарного кровотока, стимуляцию метаболических процессов в организме. Основными показателями эффективности лечения остаются – уменьшение боли, улучшение функционального состояния суставов и качества жизни. Многие из используемых для лечения препаратов потенциально токсичны, лишь некоторые из них облегчают самочувствие больных. Поэтому при назначении терапии необходимо помнить о риске возможных осложнений.

В лечении ОА используются препараты, воздействующие на метаболизм хряща (артепарон, румалон, мукартрин, глюкозамин), стероидные противовоспалительные

препараты (гидрокортизон, дипроспан, кеналог-40, дексаметазон). Для подавления активности коллагеназы применяют контрикал и аналоги. В последнее время с целью купирования воспалительного процесса в суставе используют вобэнзим (комбинация высокоактивных ферментов растительного и животного происхождения).

Улучшение внутрикостного и регионарного кровотока обеспечивается применением таких препаратов как никотиновая кислота, но-шпа, никошпан, папаверин, трентал, кавинтон. Для большего эффекта трентал и кавинтон лучше применять внутривенно.

Большое значение в комплексном патогенетическом лечении остеоартроза имеет нормализация тонуса околосуставных мышц. Применяют миоластан, мидокалм.

С целью стимуляции метаболических процессов назначают биогенные стимуляторы. К ним относятся экстракт алоэ, фибс для инъекций, стекловидное тело, АТФ.

Купирование болевого синдрома и ингибирование воспалительного процесса в суставе осуществляется главным образом нестероидными противовоспалительными препаратами. К настоящему времени синтезированы десятки противовоспалительных препаратов.

В определенный момент времени у более чем 10 % пациентов, принимающих НПВС развивается язва желудка в 5-10 раз чаще, чем у людей, не принимающих НПВС. Затраты на лечение заболеваний, связанных с приемом НПВС значительны. Экономический анализ проведенный в 2001 году по поводу осложнений, связанных с ЖКТ в 11 странах (Австралия, Бельгия, Финляндия, Франция, Германия, Италия, Нидерланды, Испания, Швеция, Швейцария и Великобритании) показал, что стоимость лечения варьировала от 51 долл. США до 722 долл. США у пациентов с легкими беспокойствами в области ЖКТ и до 1,787 долл. США – 6,729 долл. США у пациентов с серьезными осложнениями на ЖКТ, требующими госпитализации. По данным Медицинской информационной системы по артриту, ревматизму и возрастным заболеваниям (ARAMIS) 7 из каждых 1000 пациентов с остеоартрозом, принимавших НПВС в течение года, испытывают серьезные последствия в отношении ЖКТ. Вызываемые применением НПВС отрицательные реакции имеют серьезные экономические последствия для системы здравоохранения.

Важное место в комплексном лечении остеоартроза занимают физиотерапевтические процедуры, мануальная терапия, массаж, лечебная физкультура, санаторно-курортное лечение.

Наряду с большим арсеналом различных методов лечения остеоартроза вопрос поиска новых эффективных методов лечения данной патологии остается открытым. В

комплексной терапии остеоартроза занимают свое место и гомеопатические препараты, такие как «БРИОНИЯ-ПЛЮС» и «РУС-ПЛЮС».

В состав «Бриония-Плюс» входят 4 широко применяемых гомеопатических монопрепарата: переступень двудомный (*Bryonia*) D2 (2.5 г), зверобой продырявленный (*Hypericum*) D2 (2.5г), багульник болотный (*Ledum*) D2 (2.5г), перец стручковый (*Capsicum*) D2 (2.5 г), а также ланолин безводный (7.5 г) и вазелин до 100 г. 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 остеоартрозах различной локализации (в т.ч. посттравматических).

«РУС-ПЛЮС» - комплексный препарат, представляющий собой гомеопатические гранулы из минеральных и растительных компонентов следующего состава: на 100 г гранул *Rhus toxicodendron* C3, *Lithium carbonicum* C3, *Hepar sulfur* C6, *Lycopodium clavatum* C3, *Colchicum autumnale* C3, *Calcarea fluorica* C6 по 0,17 г.

Для оценки эффективности, безопасности и переносимости препаратов «БРИОНИЯ-ПЛЮС» и «РУС-ПЛЮС» в терапии остеоартроза различной локализации было проведено открытое сравнительное исследование с формированием основной и контрольной групп.

В исследование по препарату «БРИОНИЯ-ПЛЮС» были включены 60 больных с установленным диагнозом первичного моно- и/или олигоартроза, полиостеоартроза и вторичного (посттравматического) остеоартроза в соответствии с критериями включения и исключения пациентов в исследование. Пациенты были случайным образом разделены на 2 группы: основную, подвергавшуюся действию препарата «Бриония-плюс» (n = 30), и контрольную, подвергавшуюся действию препарата ДИКЛОФЕНАК (n=30), которые не отличались по клинико-динамическим и социально-демографическим показателям. Основную группу составили 14 женщин и 16 мужчин в возрасте от 42 до 59 лет, средний возраст - $49,8 \pm 4,66$ лет. В контрольную группу вошли 11 женщин и 19 мужчин в возрасте от 42 года до 59 лет, средний возраст - $52,53 \pm 4,52$ лет

В основной группе диагноз первичного остеоартроза имели 12 человек (40%), диагноз вторичного (посттравматического) остеоартроза - 18 человек (60%). В контрольной группе первичный остеоартроз диагностирован у 15 человек (50%), диагноз вторичного (посттравматического) остеоартроза - 15 человек (50%).

Длительность заболевания - $8,9 \pm 2,7$ лет в основной и $8,7 \pm 3,13$ лет - в контрольной группах. Инвалидность по основному заболеванию имели 2 (6,6%) человека в основной и 1 (3,3%) человек в контрольной группе.

Моно- и олигоартроз наблюдался в 23,3% случаев в основной и в 20% случаев в контрольной группах; полиартроз в 76,6% и 80% случаев в основной и контрольной группах соответственно.

Все пациенты обеих групп имели стадию обострения основного заболевания. По характеру течения заболевания 66,6% пациентов основной группы и 60% пациентов контрольной имели медленно прогрессирующий характер заболевания, и 33,3% и 40% респондентов имели быстро прогрессирующий характер течения заболевания.

По данным рентгенологического исследования суставов, изменение размеров суставной щели, деформация суставных поверхностей были зарегистрированы у половины пациентов основной и контрольной групп (53,3% и 50% соответственно). Остеофиты определялись у 33,3% пациентов основной и 40% пациентов контрольной группы. В целом рентгенологические стадии заболевания распределились следующим образом: в основной группе 1-я стадия – 46,6%, 2-я стадия – 50%, 3-я стадия - 3,3%; в контрольной группе 1-я стадия – 40%, 2-я стадия – 53,3%, 3-я стадия - 6,6%.

По данным лабораторных исследований отклонения наблюдались только по повышенному уровню лейкоцитов на момент включения в исследование: в основной группе - у 26,6% и в контрольной группе - у 30%.

В основной группе больные получали курс монотерапии гомеопатическим лекарственным средством мазь «БРИОНИЯ-ПЛЮС», которая ежедневно 2 раза в день наносилась тонким слоем на болезненные области. Курс лечения - 6 недель.

В контрольной группе пациентам проводилась стандартная терапия с применением 1%-ной мази ДИКЛОФЕНАК (мазь ежедневно 2 раза в день наносилась тонким слоем на болезненные области).

Полученные результаты обработаны в программном пакете “STATISTICA 6.0”. Данные представлены в виде $M \pm SD$, где M - среднее арифметическое значение, SD (Standart deviation) – среднеквадратическое отклонение. Предварительно проводилась оценка на нормальность распределения данных по методу Колмогорова-Смирнова. Для

сравнения эффективности препаратов, используемых в основной и контрольной группах, применяли непараметрический критерий для независимых выборок Манн-Whitney. Для оценки изменения интенсивности жалоб 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. Под влиянием лечения в обеих группах отмечено улучшение состояния у основной массы больных на 3-й неделе (2-й визит), уменьшилась интенсивность жалоб и симптомов, оценка которых проводилась с использованием балльной системы.

До лечения пациенты обеих групп предъявляли жалобы на ночную боль в суставах (83,3% в основной и 80% в контрольной группах) при этом интенсивность их составила $1,5 \pm 0,97$ балла в основной и $1,6 \pm 0,04$ - в контрольной группах. Ко второму визиту жалобы сохранялись у 80% пациентов основной и у 60% пациентов контрольной групп интенсивность жалоб также уменьшилась и составила $1,2 \pm 0,86$ балла и $1,3 \pm 0,84$ балла в основной и контрольной группах соответственно. К третьему визиту (6 неделя) интенсивность жалоб достигла $0,43 \pm 0,77$ и $0,4 \pm 0,72$ баллов и наблюдалась лишь у 26,6% пациентов основной и контрольной групп соответственно.

Во время первого визита пациенты обеих групп предъявляли жалобы на боль при движении в суставах (66,6% в основной и 80% в контрольной группах), при этом интенсивность их составила $1,1 \pm 1,06$ балла в основной и $1,23 \pm 0,97$ - в контрольной группах. Ко второму визиту жалобы сохранялись у 60% пациентов обеих групп, интенсивность жалоб составила $0,9 \pm 0,96$ и $0,93 \pm 0,94$ балла в основной и контрольной группах соответственно. На 6-й неделе интенсивность жалоб достигла $0,33 \pm 0,6$ и $0,4 \pm 0,62$ баллов и наблюдалась у 26,6% и 33,3% пациентов основной и контрольной групп соответственно.

До лечения 23,3% больных основной и 20% больных контрольной групп предъявляли жалобы на утреннюю скованность, при этом интенсивность их составила $0,23 \pm 0,43$ балла в основной и $0,2 \pm 0,4$ в контрольной группах. Ко второму визиту жалобы сохранялись у 13,3% пациентов основной и у 16,6% пациентов контрольной группы, интенсивность жалоб также уменьшилась и составила $0,13 \pm 0,34$ и $0,17 \pm 0,38$ баллов в основной и контрольной группах соответственно. К третьему визиту (6-я неделя) интенсивность жалоб достигла $0,1 \pm 0,3$ в обеих группах и наблюдалась лишь у 10% пациентов.

Жалобы на ограничения движения в суставах предъявляли почти все пациенты до начала курса терапии (93,3% в обеих группах), интенсивность их составила $1,93 \pm 0,94$ балла в обеих группах. Ко второму визиту жалобы сохранялись у 83,3% и у 80% пациентов основной и контрольной групп соответственно, интенсивность жалоб составила $1,7 \pm 1,05$ и $1,56 \pm 0,7$ в основной и контрольной группах соответственно. На 6-й неделе интенсивность жалоб достигла $0,93 \pm 0,78$ и $0,86 \pm 0,73$ и наблюдалась у 66,6% пациентов обеих групп.

До лечения пациенты обеих групп предъявляли жалобы на «хруст» в суставах (96,6% в основной и 83,3% в контрольной группах), при этом интенсивность их составила $1,87 \pm 0,62$ балла в основной и $1,7 \pm 0,96$ в контрольной группах. Ко второму визиту жалобы сохранялись у 86,6% пациентов основной и у 80% пациентов контрольной группы, интенсивность жалоб также уменьшилась и составила $1,43 \pm 0,78$ и $1,13 \pm 0,73$ в основной и контрольной группах соответственно. К третьему визиту (6-я неделя) интенсивность жалоб достигла $1,33 \pm 0,75$ и $1,13 \pm 0,73$ и наблюдалась у 83,3 и 80% пациентов основной и контрольной групп соответственно.

Жалобы на боль после состояния покоя предъявляли почти половина всех пациентов до начала курса терапии (50% и 66,6% соответственно), при этом интенсивность их составила $1,77 \pm 0,89$ и $1,13 \pm 1,04$ балла в основной и контрольной группах соответственно. Ко второму визиту жалобы сохранялись у 20% и у 40% пациентов основной и контрольной групп соответственно, интенсивность жалоб составила $0,26 \pm 0,58$ балла и $0,6 \pm 0,81$ балла в основной и контрольной группах соответственно. На 6-й неделе интенсивность жалоб достигла $0,23 \pm 0,57$ баллов и $0,36 \pm 0,67$ баллов и наблюдалась у 16,6% и 26,6% пациентов обследованных групп соответственно.

Припухлость суставов наблюдалась у 40% пациентов основной и 46,6% пациентов контрольной групп, с интенсивностью $0,63 \pm 0,89$ балла и $0,8 \pm 0,1$ соответственно. Ко второму визиту жалобы сохранялись у 6,6% пациентов основной и у 16,6% пациентов контрольной групп. Интенсивность жалоб также уменьшилась и составила $0,1 \pm 0,4$ и $0,3 \pm 0,8$ в основной и контрольной группах соответственно. К третьему визиту (6-я неделя) интенсивность жалоб достигла $0,3 \pm 1,8$ и $0,06 \pm 0,25$ и наблюдалась у 3,3 и 6,6% пациентов основной и контрольной групп соответственно.

Жалобы на гиперемиию кожи в области суставов предъявляла почти половина всех пациентов до начала курса терапии (40% в обеих группах), с интенсивностью $0,63 \pm 0,89$ балла в обеих группах. Ко второму визиту жалобы сохранялись у 6,6%

пациентов основной и контрольной групп, интенсивность жалоб составила $0,1 \pm 0,4$ балла в обеих группах. На 6-й неделе интенсивность жалоб достигла $0,3 \pm 0,18$ и наблюдалась у 3,3% пациентов обеих групп.

Оценка влияния исследуемых препаратов на интенсивность предъявляемых пациентами жалоб проводилась при помощи непараметрического метода Mann-Whitney. В результате анализа достоверных различий (при $p < 0,05$) в интенсивности жалоб на фоне приема «БРИОНИЯ-ПЛЮС» и ДИКЛОФЕНАКА выявлено не было, но по всем жалобам (ночная боль в суставах, боль при движении в суставах, утренняя скованность, ограничение движения в суставах, «хруст» в суставах, боли после состояния покоя, припухлость суставов, гиперемия кожи в области суставов) наблюдалась четкая тенденция к снижению выраженности их проявления ко второму и третьему визитам.

Анализ визуально-аналоговой шкалы боли показал, что при последующих визитах все пациенты отметили значительное снижение своих болевых ощущений как в основной, так и в контрольной группе. Для удобства оценки шкала была условно разбита на 10 отрезков, соответственно оценка шла по десятибалльной шкале с градациями от «0» - «нет боли» до «10» - «нестерпимая боль». Среднее значение показателей шкалы в основной группе на первом визите составило $1,7 \pm 2,5$ балла, на втором - $0,5 \pm 0,8$ балла, на третьем - $0,3 \pm 0,7$ балла, что было достоверно меньше, чем при предыдущих визитах ($p < 0,05$). Среднее значение показателей шкалы в контрольной группе на первом визите составило $2,6 \pm 2,5$ балла, на втором - $1,4 \pm 1,9$ балла, на третьем - $0,4 \pm 0,7$ балла, что также было достоверно меньше, чем при предыдущих визитах ($p < 0,05$). Достоверных различий показателей визуально-аналоговой шкалы между группами (основной и контрольной) на каждом визите выявлено не было ($p < 0,05$).

У всех обследованных больных показатели клинических анализов крови после проведения лечения препаратом «БРИОНИЯ-ПЛЮС» находились в пределах нормы, отсутствовали побочные эффекты и нежелательные явления, что служит показателем безопасности препарата. Снижения дозы или отмены препарата не требовалось.

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

Анализ переносимости препаратов «БРИОНИЯ-ПЛЮС» и ДИКЛОФЕНАКА показал, что она была сравнимо одинаковой.

На фоне лечения препаратом «БРИОНИЯ-ПЛЮС» эффективность как

«ОТЛИЧНАЯ» оценивалась у 66,6 % больных, «ХОРОШАЯ» – у 20% и «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНАЯ» – у 13,3 % пациентов. В контрольной группе «ОТЛИЧНАЯ» эффективность определялась в 60 % случаях, «ХОРОШАЯ» - в 30 %, «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНАЯ» – в 10 % случаях.

Обсуждение. Результаты данного исследования свидетельствуют, что гомеопатическое лекарственное средство «БРИОНИЯ-ПЛЮС» эффективно в лечении остеоартроза.

Препарат «БРИОНИЯ-ПЛЮС» по эффективности влияния на степень выраженности клинических и объективных симптомов, а также лабораторных признаков был аналогичен препарату ДИКЛОФЕНАК. Согласно итоговой оценке эффективности проводимого лечения исследуемым препаратом по градации эффекта как «ОТЛИЧНО», «ХОРОШО», «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО», «БЕЗ ЭФФЕКТА» препарат «БРИОНИЯ-ПЛЮС» был сопоставим с препаратом сравнения.

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

В исследовании по препарату «РУС-ПЛЮС» основную группу составили 25 пациентов остеоартрозом крупных суставов легкой и средней степени тяжести и 25 больных с остеохондрозом с преимущественным поражением шейного отдела позвоночника в возрасте от 32 до 50 лет, из которых женщин было - 45, мужчин – 5. В контрольную группу вошли 30 пациентов (15 с остеоартрозом крупных суставов и 15 с шейным остеохондрозом) в возрасте 30 - 50 лет, женщин – 25, мужчин – 5. Диагноз ставили на основании клинической оценки данных осмотра больных, исследования картины крови, биохимических анализов, рентгенографии костей и суставов, шейного отдела позвоночника.

В исследовании преобладали женщины с длительностью болезни более 8 лет. Первой по частоте локализации в обеих группах являлся остеоартроз коленного сустава (гонартроз), соответственно в 22 (88 %) и 10 (83 %) случаях. В 11 (55 %) случаях у пациентов основной и 6 (60 %) пациентов контрольной групп отмечены клинические проявления синовита коленных суставов.

Среди больных с шейным остеохондрозом также преобладали женщины. Определялись следующие проявления клинических форм: у больных, принимавших «РУС-ПЛЮС» в 3 (12 %) случаях – цервикалгия, в 4 (16 %) – синдром

плечелопаточного периартроза, в 5 (20 %) – кардиальный синдром, в 13 (52 %) – корешковый синдром (шейно-грудной радикулит). В контрольной группе цервикалгия наблюдалась у 1 (10%) пациента, синдром плечелопаточного периартроза – у 3 (27%) пациентов, кардиальный синдром – у 2 (18%) и корешковый синдром выявлен у 5 (45%) больных.

Состояние пациентов оценивали на начало исследования, на период активного лечения (21 ± 2 и 42 ± 2 дни) и на период поддерживающей терапии (63 ± 2 и 84 ± 2 дни).

В момент включения в исследование и при каждом визите пациента проводили заполнение карты обследования, включавшей несколько групп вопросов: индекс WOMAC, оценка боли по визуально-аналоговой шкале (ВАШ), измерение времени прохождения 15 метров в максимальном для больного темпе, суммарная оценка активности заболевания пациентом, суммарная оценка активности заболевания врачом, оценка боли пациентом (шкала Likert).

Лабораторные показатели оценивались вначале лечения, на шестой и двенадцатой неделях.

В соответствии с программой исследования «РУС-ПЛЮС» назначался в качестве монотерапии (38 б-х) или в сочетании с парацетамолом до 4 г в сутки (12 б-х).

Все больные основной группы принимали препарат «РУС-ПЛЮС» по 8 гранул под язык до полного рассасывания 5 раз в день. Продолжительность лечебного курса была 6 недель. Поддерживающая терапия назначалась в дозе 8 гранул под язык до полного рассасывания 3 раза в день на 6 недель.

Пациенты контрольной группы получали нестероидный противовоспалительный препарат – диклофенак-ретард в дозе 100 мг 1 раз в сутки.

Результаты исследования. Под влиянием лечения как в основной («РУС-ПЛЮС») так и в контрольной (диклофенак-ретард) группах, не зависимо от локализации процесса, отмечено клиническое улучшение. У всех больных основной группы отмечалось снижение индекса WOMAC (Таблица 4), которое составило 28% к третьей неделе (практически у всех больных отчетливое уменьшение клинических симптомов заболевания проявлялось обычно уже на второй неделе приема препарата «Рус-плюс», у отдельных пациентов и раньше, но так как исследования проводились в соответствии с рекомендованным планом, анализ других сроков наблюдения также как и других схем лечения не проводился). К окончанию периода активного лечения к шестой неделе снижение индекса было более выраженным по сравнению с началом лечения и достигло 31%. Данная направленность действия наблюдалась на протяжении всего

курса поддерживающей терапии с сохранением клинического улучшения и после отмены препарата. При анализе данных подшкал определения «боли», «скованности», «двигательной функции» выявлено влияние гомеопатического средства «Рус-плюс» на показатели всех трех подшкал. Отмечено уменьшение всех показателей у всех больных, но более выраженными были изменения показателя подшкалы «боль», который достиг 37%. Показатели «скованность» и «двигательная функция» составили соответственно 31 и 26 %. Изменение данных показателей говорит об улучшении функциональной способности больного. В контрольной группе также отмечалось снижение индекса WOMAC, который составил 35% .

Анализ уровня боли в основной группе, оцениваемый пациентами по 100 мм визуально-аналоговой шкале (ВАШ), позволил выявить уменьшение боли на фоне терапии препаратом «РУС-ПЛЮС» по сравнению с интенсивностью боли до начала лечения. Положительная динамика у больных, получавших диклофенак-ретард была несколько более выраженной по сравнению с основной группой.

Количество больных с уровнем боли от 20 мм до 50 мм до лечения «РУС-ПЛЮС» составило 16 (32 %) человек, от 50 до 80 мм – 34 (68 %) больных. Пациентов с уровнем боли ниже 20 мм не было. После лечения число пациентов с уровнем боли ниже 20 мм составило 19 (38,8 %) пациентов. Количество больных с уровнем боли от 20 до 50 мм значительно возросло и стало 25 (51%). Пациентов с уровнем боли 50-80 мм по завершению курса лечения осталось 5.

В обеих группах наблюдалось ускорение прохождения больными 15-метровой дистанции. Время прохождения уменьшилось в основной группе практически на 30% к третьей неделе, к шестой неделе этот показатель достиг 34 %. Более выраженные изменения этого показателя наблюдались в контрольной группе и достигли 40 %. В течение всего курса лечения препаратом «Рус-плюс» и после его окончания время прохождения 15-метровой дистанции сохранялось на достигнутом уровне.

Анализ общей суммарной оценки активности заболевания, проведенный больным и врачом по шкале Likert (5 градаций) отдельно, позволил выявить снижение активности остеоартроза и остеохондроза в обеих группах. После лечения препаратом «Рус-плюс» число больных, давших суммарную оценку «Плохо» составило 2 (4 %). Как «Удовлетворительно» активность оценили в 19 случаях (38,8 %). Оценку «Хорошо» дали 16 (32,6 %) пациентов. Трое больных дали суммарную оценку активности заболевания «Очень хорошо».

Аналогичную направленность изменений имела и суммарная оценка активности заболевания врачом. «Плохо» - 1(2 %), «Удовлетворительно» - 18 (37,7 %), «Хорошо» - 26 (53 %), «Очень хорошо» - 4 (8,2 %).

Оценка боли пациентом с использованием шкалы Likert выявила уменьшение боли у всех. Сильная боль сохранялась у 2 (5.1 %) пациентов. «Не было боли» у 16 (32,6 %) больных, у 18 (36,7 %) наблюдавшихся боль оценивалась как «Слабая». «Умеренная», такую оценку дали 13 (26,5 %) больных, (часть больных затруднялась с оценкой «слабая» и «умеренная»). В контрольной группе у всех больных при оценке боли по шкале Likert также наблюдалось уменьшение боли.

При оценке динамики лабораторных показателей в различные периоды исследования достоверных изменений не выявлено. У 4 (12%) больных, принимавших диклофенак-ретард в дозе 100 мг наблюдалась тенденция к повышению печеночных ферментов, но статистически не значимая. Этот вид нарушений хорошо известен для данного препарата.

Переносимость гомеопатического лекарственного препарата «РУС-ПЛЮС» у 39 больных оценивалась как хорошая и удовлетворительная. У одной пациентки через 20-25 минут после приема препарата появлялось головокружение, головная боль, шум в ушах. В течение недельного приема названные явления не прошли и больная отказалась от дальнейшего лечения гомеопатическим средством «РУС-ПЛЮС».

Побочные эффекты наблюдались у 8 (16 %) больных основной группы, которые проявлялись кратковременной слабостью и чувством дискомфорта после приема препарата в течение 2-3 дней, они не потребовали специального лечения и отмены препарата. При использовании диклофенака-ретарда побочные явления определялись у 5 (22%) пациентов в виде тошноты, метеоризма, которые потребовали снижения дозы препарата на 3-5 дней, затем прием продолжался в рекомендуемой для исследования дозе 100 мг.

В результате проведенного исследования получены следующие данные по эффективности лечения:

«Отличная» – у 15 человек (31 %). Средний возраст 44 года. С остеоартрозом коленного сустава 6 больных, с рентгенологической стадией 2. Длительность заболевания 6 лет. И у 9 больных, с диагностированным шейным остеохондрозом, из них 2 - с цервикалгией, 1 – с плечелопаточным периартрозом, 1 – с кардиалгией, 5 – с корешковым синдромом.

«Хорошая» – у 32 больных (65 %). Средний возраст 46 лет. Остеоартроз коленного сустава наблюдался у 14 больных, рентгенологическая стадия 1-2, синовит определялся в 11 случаях, длительность заболевания более 7 лет. В эту же группу вошли и 18 больных с шейным остеохондрозом, с цервикалгией – 1, с синдромом плечелопаточного периартроза – 3 человека, с кардиальным синдромом – 4, с корешковым синдромом – 5 человек.

«Без эффекта» - у 2 больных (4%). Это больные с остеоартрозом тазобедренного сустава (коксартроз). Средний возраст 48,5 лет. Длительность заболевания более 8 лет.

Результаты данного исследования свидетельствуют, что гомеопатическое лекарственное средство «РУС-ПЛЮС» эффективно в лечении остеоартроза. «РУС-ПЛЮС» не превосходил по анализируемым показателям диклофенак –ретард, но и не уступал. Он был почти столь же эффективен, как и диклофенак-ретард. Исследования выявили эквивалентную эффективность обоих препаратов. Заключение о терапевтическом действии препарата, данное врачами и пациентами по завершении терапии, также выявило одинаковый эффект. Преимущество диклофенака-ретарда в плане более выраженного уменьшения боли и снижения индекса WOMAC, нивелировалось большей общей частотой нежелательных реакций. В целом переносимость гомеопатического препарата была оценена как хорошая. Отмечавшиеся побочные эффекты были непродолжительными и слабовыраженными.

Таким образом, проведенные исследования подтвердили безопасность и эффективность применения гомеопатических препаратов «БРИОНИЯ-ПЛЮС» и «РУС-ПЛЮС» в терапии остеоартроза различной локализации. Данные препараты хорошо переносятся. Нам представляется целесообразным включение их в терапию больных остеоартрозом.