

«Утверждаю»
Начальник ТВМедИ
генерал-майор мед. службы,
О.А. Жаткин
« » _____ **2006г.**

ОТЧЕТ

о проведении клинических исследований комплексного гомеопатического препарата «Пеония-плюс» (гранулы гомеопатические) по изучению клинической эффективности и безопасности препарата «Пеония-Плюс» у пациентов с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени.

Томск - 2006г.

Отчет

о проведении клинических исследований комплексного гомеопатического препарата «Пеония-плюс» согласно «Протоколу клинических исследований комплексного гомеопатического препарата «Пеония-плюс» с целью изучения клинической эффективности и безопасности препарата у пациентов с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени.

ВВЕДЕНИЕ

Варикозная болезнь (ВБ) нижних конечностей является самой распространенной патологией периферических сосудов: ею страдают 26-38% женщин и 10-20% мужчин трудоспособного возраста (А.Н.Веденский, 1983). В России различными формами ВБ болеют более 30 млн. человек, причем у 15% из них имеются трофические расстройства. ВБ характеризуется прогрессирующим течением и постепенно приводит к инвалидизации 2% трудоспособного населения индустриально развитых стран. Распространенность заболевания увеличивается с возрастом, составляя 14-16% в период 18-25 лет и 50-60% в возрасте 55-65 лет.

Одним из ключевых моментов в развитии ВБ является снижение венозного тонуса, вследствие которого стенки вен чрезмерно растягиваются, и возникающая эктазия приводит к диастазу клапанных створок, развитию несостоятельности клапанов и нарушениям флебогемодинамики. Венозный стаз, хронический воспалительный процесс, гибель коллагеновых волокон в стенке сосуда приводят к постепенному расширению подкожных вен и вен-перфорантов, в результате чего развивается относительная недостаточность клапанов, возникает патологический венозный рефлюкс в системе подкожных вен, а также из глубоких вен в поверхностные. При этом происходит ряд патологических изменений на тканевом и клеточном уровнях (Б.Н.Жуков, 1993, В.С.Савельев, 2001). Среди методов лечения больных ВБ нижних конечностей нередко предпочтение отдается хирургическому. Современный метод венэктомии, сочетающий принципы радикальности и наименьшей травматизации кожных покровов, дает хорошие результаты, но в стадии компенсации ВБ хирургическое лечение не показано. Больных, как правило, привлекает лишь косметический дефект в виде расширенных вен. При снижении компенсаторных возможностей сосудистой системы пациенты предъявляют жалобы на умеренные боли в нижних конечностях, незначительную пастозность мягких тканей в нижней трети голени и стопы, быструю утомляемость ног, ощущение в них чувства тяжести, судорожные сокращения мышц голени, появление парестезий. Одним из основных и неотъемлемых направлений лечения больных варикозной болезнью и ХВН, наряду с компрессионной терапией, хирургическими и флебосклерозирующим воздействием, является фармакотерапия в сочетании с реабилитационными мероприятиями. Однако, наличие побочных действий применяемых препаратов, определяет поиск новых, эффективных, природных средств. Создание комплексных гомеопатических препаратов с минимальными побочными и нежелательными действиями является важным и перспективным направлением в решении проблемы безопасного и эффективного лечения пациентов с варикозной болезнью вен нижних конечностей и хронической венозной недостаточностью. Одним из таких препаратов является комплексный гомеопатический препарат «Пеония-плюс», которому и посвящено данное исследование.

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА «ПЕОНИЯ-ПЛЮС»

Препарат Пеония-плюс изготавливается по гомеопатической технологии и имеет следующий состав: *Namamelis virginiana* (Гамамелис виргинский) С3, *Acidum nitricum*

(Кислота азотная) СЗ, *Krameria triandra* (Крамерия трехтычинковая, ратания) СЗ, *Paeonia officinalis* (Пион лекарственный) СЗ, *Arnica montana* (Арника горная) СЗ, *Aesculus hippocastanum* (Конский каштан обыкновенный) СЗ.

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

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

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

Acidum nitricum (азотная кислота) применяется при варикозном расширении вен, сопровождающемся тромбофлебитом, варикозной экземой, склонности к кровоподтекам. *Namamelis virginica* (гамамелис виргинский) Показан пациентам с венозным застоем, кровотечениями, варикозным расширением вен. Оказывает тонизирующее действие на венозную стенку, улучшает кровоток.

Ratanhia (крамерия трехтычинковая) назначается при варикозном расширении вен.

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

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

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА ПРЕПАРАТА «ПЕОНИЯ-ПЛЮС» - гранулы гомеопатические.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

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

СТРУКТУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

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

Число и характер больных

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

Критерии включения больных в исследование:

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

Критерии исключения больных из исследования:

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

Схема проведения исследования

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

Критерии досрочного выхода из клинического исследования:

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

СХЕМА ЛЕЧЕНИЯ

В основной группе пациенты принимали гранулы гомеопатические «Пеония-плюс» по 8 гранул 5 раз в день под язык до полного растворения за 15 мин до еды, а в контрольной - «Эскузан» по 10 капель 3 раза в день перед едой. В обеих группах проводилась лечебная физкультура.

МЕТОДЫ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА

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

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ

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

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

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

ИТОГОВАЯ ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ:

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

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Обследовано 60 пациентов с установленным диагнозом варикозного расширения вен нижних конечностей и хронической венозной недостаточностью I-II степени, подписавших информированное согласие на участие в исследовании и выполнении его требований. Пациенты были разделены случайным образом на 2 группы: основную (n = 30) и контрольную (n = 30) и были сопоставимы по полу, возрасту и основным клиническим проявлениям, имеющимся сопутствующим заболеваниям. Клиническая характеристика пациентов дана в таблице 1 приложения. Возраст больных колебался от 20 до 65 лет (средний возраст основной группы составил $46,4 \pm 2,1$ года, контрольной - $45,2 \pm 1,8$ года), из них мужчин - 16, женщин - 44. Длительность заболевания составила от 2 лет до 25 лет (в среднем $12,5 \pm 0,9$ года в основной группе и $13,3 \pm 0,9$ года - в контрольной). В основной группе больные получали курс гомеопатического лекарственного средства «Пеония-плюс» по 8 гранул 5 раз в день под язык до полного растворения за 15 мин до еды, а в контрольной - «Эскузан» по 10 капель 3 раза в день перед едой.

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

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

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ОБСУЖДЕНИЕ

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

В результате курсового лечения, как в основной (терапия гомеопатическими гранулами препарата «Пеония-плюс»), так и в контрольной (терапия «Эскузаном») группах у больных с варикозным расширением вен нижних конечностей, отмечена клиническая эффективность проводимой терапии. Курс лечения составил 4 недели. Всем больным обеих групп в сочетании с приемом препаратов назначалась лечебная физическая культура. При оценке интенсивности симптомов у больных с варикозной болезнью вен нижних конечностей (нарушение сна из-за болей, ограничение трудоспособности, ноющая боль в ногах, усталость ног, тяжесть в ногах, ночные судороги в ногах, парестезии, пастозность ног и др.) по 4-х балльной шкале оценки симптомов («1»-отсутствие жалоб, «2» - незначительные жалобы, «3» - умеренные жалобы, «4» - сильные жалобы), у больных 1-й (основной) группы отмечалось значительное улучшение: средний суммарный показатель до лечения составлял $16,50 \pm 0,59$ балла, через 2 недели терапии - $12,63 \pm 0,54$ балла, а через 4 недели - $10,87 \pm 0,64$ балла ($p < 0,001$). Во 2-й (контрольной) группе эти показатели составили соответственно $15,77 \pm 0,32$ балла, $12,17 \pm 0,41$ и $10,53 \pm 0,50$ балла ($p < 0,001$). Изменения клинических симптомов у больных обеих групп в процессе лечения представлены в таблицах 2,3.

У пациентов 1-й и 2-й групп нарушение сна из-за возникновения болей в нижних конечностях различной интенсивности отмечалось соответственно у 15 (50%) и 14

(46,7%) больных. Ко 2 визиту у 3(10%) пациентов основной группы боли прекратились, у 5(16,7%) интенсивность болевого синдрома снизилась, у 7 (23,3%) - выраженность симптома оставалась прежней. К 3 визиту 21(70%) больных этой же группы отметили исчезновение болей полностью, у 9(30%) - они сохранялись, но умеренной интенсивности (в пределах 2-3 баллов по 4-х балльной шкале симптомов). В контрольной группе через 2 недели лечения у 4 (13,3%) пациентов прекратился болевой синдром, у 12(40%) человек – уменьшились его проявления. Спустя 4 недели боли не испытывали 22(73,3%)пациента, у 6(23,3%) – болевой синдром регрессировал, 2 (6,7%) участников исследования не отметили изменений. На ограничение трудоспособности жаловалось подавляющее большинство 28(93,3%) пациентов основной группы. 2 недели терапии способствовали исчезновению симптома у 5(16,7%) больных, в 13(43,3%) случаях уменьшилась интенсивность проявлений данной жалобы, 10 (33,3%) пациентов не отмечали динамики. К завершению 4-недельного курса лечения 11(36,7%) человек не испытывали снижения трудоспособности, 3(10%) больных указывали на повышение общего тонуса, трудоспособность 14(46,7%) пациентов не претерпевала изменений.

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

Чувство тяжести в ногах различной степени беспокоило всех (100%) больных обеих групп. Через 2 недели терапии гомеопатическим препаратом «Пеония-плюс» у 26(86,7%) пациентов основной группы уменьшилась интенсивность проявления данного симптома, а у 4(13,3%) человек изменений не было. Через 4 недели лечения 4(13,3%) пациентов избавились от ощущения тяжести в ногах, у 13(43,3%) человек - оно уменьшилось, а еще у 13 (43,3%) этот симптом оставался на том же уровне, что и 2 недели назад. В контрольной группе ко 2 визиту 24(80%) больных отмечали уменьшение чувства тяжести в ногах, у 6(20%) – изменений не было. К 3 визиту у 5 (16,7%) пациентов данный симптом отсутствовал, у 14(46,7%) - уменьшилась степень выраженности, у 3 (10%) – динамика отсутствовала.

Более двух третей пациентов обеих групп соответственно 23(76,7%) и 24(80%) человек испытывали парестезии. Через 2 недели терапии у 5 (16,7%) участников исследования основной группы этот симптом исчез, у 15(50%) – уменьшилась интенсивность ощущений, у 3 (10%) – не было изменений. Еще через 2 недели 8(26,7%) больных избавились от парестезий, у 13(43,3%) – уменьшилась выраженность симптома, 2 (6,7%) пациентов существенной динамики не отметили. В контрольной группе ко 2 визиту также 5 (16,7%) человек не предъявляли жалобы на парестезии, 16(53,3%) отмечали уменьшение их проявления, а у 3(10%) изменения отсутствовали. К заключительному визиту указанный симптом в данной группе полностью регрессировал у 8(26,7%) пациентов, у 14(46,7%) снизилась его выраженность, 2(6,7%) больных изменений не отмечали. Отечность стоп, голеней имела место примерно у трети пациентов как основной, так и контрольной групп (соответственно у 9 и 10 больных; 30% и 33,3%). Две недели лечения гомеопатическим препаратом «Пеония-плюс» способствовали устранению этого симптома у 3(10%) человек, уменьшению проявления отечности также в 3(10%) случаях; 3(10%) участников исследования улучшения не отметили. Через 4 недели данный симптом отсутствовал у 4(13,3%) пациентов, уменьшилась отечность у 3(10%) больных, 2(6,7%) не отметили положительной динамики. В контрольной группе ко 2 визиту не было отечности у 4(13,3%) человек, у 3(10%) – она уменьшилась, у 3(10%) изменений не было. К заключительному визиту 5(16,7%) пациентов избавились от данного симптома, у 4(13,3%) проявления стали незначительными, у 1(3,3%) больного отечность оставалась.

Боли в ногах различной степени выраженности (2-4 балла) беспокоили 26(86,7%) участников исследования основной группы и 25(83,3%) – контрольной группы. В результате 2-х недельной терапии «Пеония-плюс» боли исчезли у 5(16,7%) обследованных, у 15(50%) уменьшилась интенсивность проявления симптома, 6(20%) – динамики не отмечали. Через 4 недели 12(40%) пациентов не испытывали болевых ощущений в нижних конечностях, у 10(33,3%) – симптом стал менее выраженным, а 4(13,3%) динамики не отмечали. В контрольной группе ко 2 визиту 5 (16,7%)больных не предъявляли жалоб на боли в ногах, у 14(46,7%) – уменьшилась степень их проявления, у 6(20%) человек изменений не было. К финальному визиту 12(40%) пациентов избавились от этого неприятного симптома, у 9(30%) болевой синдром стал менее выраженным, у 4(13,3%) динамики не было. Судороги в ночное время отмечались примерно у трети обследованных: соответственно у 19(63,3%) - основной группы и 20(66,7%) – контрольной. Через 2 недели терапии данная жалоба исчезла у 5(16,7%) больных, у 11(36,7%) - она стала незначительно выраженной. Три (10%) пациента не отмечали улучшения. Через 4 недели курсовой терапии судорог не было у 9(30%) участников исследования, у 7(23,3%) - снизилась степень их проявления, у 3(10%) - изменений не было. Ко 2 визиту 6(20%) пациентов контрольной группы избавились от ночных судорог, у 9(30%) человек уменьшилась их выраженность, у 5(16,7%) - динамика не отмечалась. К заключительному визиту 8(26,7%) больных не испытывали судорог в ночное время, 9(30%) – беспокоил этот симптом в меньшей степени, а у 3(10%) пациентов изменений по-прежнему не было.

При объективном исследовании до начала лечения была выявлена отечность нижних конечностей в вечернее время у 2(6,7%) пациентов основной группы, у 7(23,3%) – пастозность. После 4-недельной терапии «Пеония-плюс» исчезла отечность у 1(3,3%) больного, у другого (3,3%) – она перешла в пастозность. 4(13,3%) человек избавились от пастозности, а в 3(10%) случаях она хотя и сохранялась, но в меньшей степени, чем до начала исследования. В контрольной группе отечность голеней имела место у 3(10%) пациентов. После проведенной терапии эскузаном в 2(6,7%) случаях отечности не было выявлено, а в 1(3,3%) случае ее проявления уменьшились. Пастозность отмечалась у 6(20%) больных, а после курсового лечения легкая пастозность была лишь у 3(10%) человек. Пульсация сосудов стоп сохранялась у всех обследованных, только у 1(3,3%) больного она была ослаблена и в дальнейшем не претерпевала изменений.

Пигментация кожи нижних конечностей отмечалась в обеих группах в равном количестве случаев – по 2(6,7%). После курсовой терапии проявления пигментации уменьшились.

Данные ультразвукового исследования вен нижних конечностей после проведенного 4-недельного лечения «Пеония-плюс» в 3(10%) случаях свидетельствовали об ускорении венозного кровотока. У одной(3,3%) пациентки уменьшился диаметр вены с 3мм до 2,8 мм. У остальных участников исследования УЗИ – динамики не отмечено.

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

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

Переносимость «Пеония-плюс» была хорошей. Во время исследования лишь у 1 (3,3%) больного отмечалось нежелательное явление в виде головной боли на фоне повышения АД, связанного с метеочувствительностью пациента, но не с приемом

препарата. Дополнительно назначено 25 мг капотена под язык. Отмены гомеопатического средства не потребовалось. Таким образом, хорошая переносимость «Пеония-плюс» отмечена у 29 больных (96,7 %). У одной пациентки с гипертонической болезнью после курсового лечения «Пеония-плюс» уменьшилось головокружение.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

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

ВЫВОДЫ

1. Применение гомеопатического лекарственного средства «Пеония-плюс» (гранулы гомеопатические) является эффективным и безопасным у пациентов с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени.

2. Курсовая терапия с применением комплексного гомеопатического лекарственного препарата «Пеония-плюс» (гранулы гомеопатические) хорошо переносится больными с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени.

3. Лечение гомеопатическим лекарственным препаратом «Пеония-плюс» (гранулы гомеопатические) не оказывает каких-либо побочных действий у больных с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени.

4. Использование гомеопатического лекарственного средства «Пеония-плюс» (гранулы гомеопатические) у больных с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени способствует улучшению качества жизни пациентов.

5. Применение комплексного гомеопатического лекарственного средства «Пеония-плюс» (гранулы гомеопатические) можно рекомендовать как альтернативу традиционной терапии.

6. Оценка пациентами лечебного действия терапии комплексным гомеопатическим лекарственным препаратом «Пеония-плюс» (гранулы гомеопатические) у больных с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени – положительная.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблица 1

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

Показатели	Основная группа (n=30)		Контрольная группа (n=30)	
	Абс.	%	Абс.	%
Средний возраст больных, годы	46,4±2,1		45,2±1,8	
Мужчины	7	23,3	9	30
Женщины	23	76,7	21	70
Длительность заболевания, годы	12,5±0,9		13,3±0,9	
Гипертоническая болезнь I-II ст.	10	33,3	12	40
ИБС, стабильная стенокардия, ФК II-III	2	6,7	2	6,7
Ожирение I-II степени	8	26,7	7	23,3
Хронический холецистит	8	26,7	10	33,3
Хронический гастрит	10	33,3	10	33,3
Язвенная болезнь желудка	2	6,7	2	6,7
Хронический геморрой	4	13,3	3	10
Патология мочевыделительной системы	2	6,7	4	13,3
Хронический бронхит	2	6,7	2	6,7
Остеохондроз позвоночника	6	20	5	16,7
Нейроциркуляторная дистония	3	10	2	6,7
Пролапс митрального клапана I-II ст.	2	6,7	1	3,3
ЛОР-патология	6	20	7	23,3

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

Таблица 2

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

Симптом (баллы)	Визит 1	Визит 2	Визит 3
Нарушение сна вследствие боли	1,73 ± 0,09	1,47 ± 0,09	1,37 ± 0,09*
Ограничение трудоспособности	2,60 ± 0,14	2,20 ± 0,09	1,67 ± 0,09*
Чувство «тяжести» в ногах	3,57 ± 0,14	2,7 ± 0,09	2,10 ± 0,14 *
Парестезия	2,37 ± 0,09	1,67 ± 0,09	1,57 ± 0,09*
Отечность ног	1,47 ± 0,14	1,30 ± 0,09	1,20 ± 0,09*
Боль в ногах	2,53 ± 0,14	1,87 ± 0,09	1,50 ± 0,09*
Ночные судороги	2,20 ± 0,14	1,67 ± 0,14	1,43 ± 0,09*

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

Таблица 3

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

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

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

Таблица 4

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

Показатель	До лечения (n=30)	После лечения (n=30)
Лейкоциты	4,76±0,11	4,78±0,09
СОЭ, мм/час	8,37±0,54	8,13±0,36
Фибриноген, г/л	3,90±0,13	3,77±0,07
Время кровотечения, сек.	119±5,45	133±6,81

Таблица 5

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

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