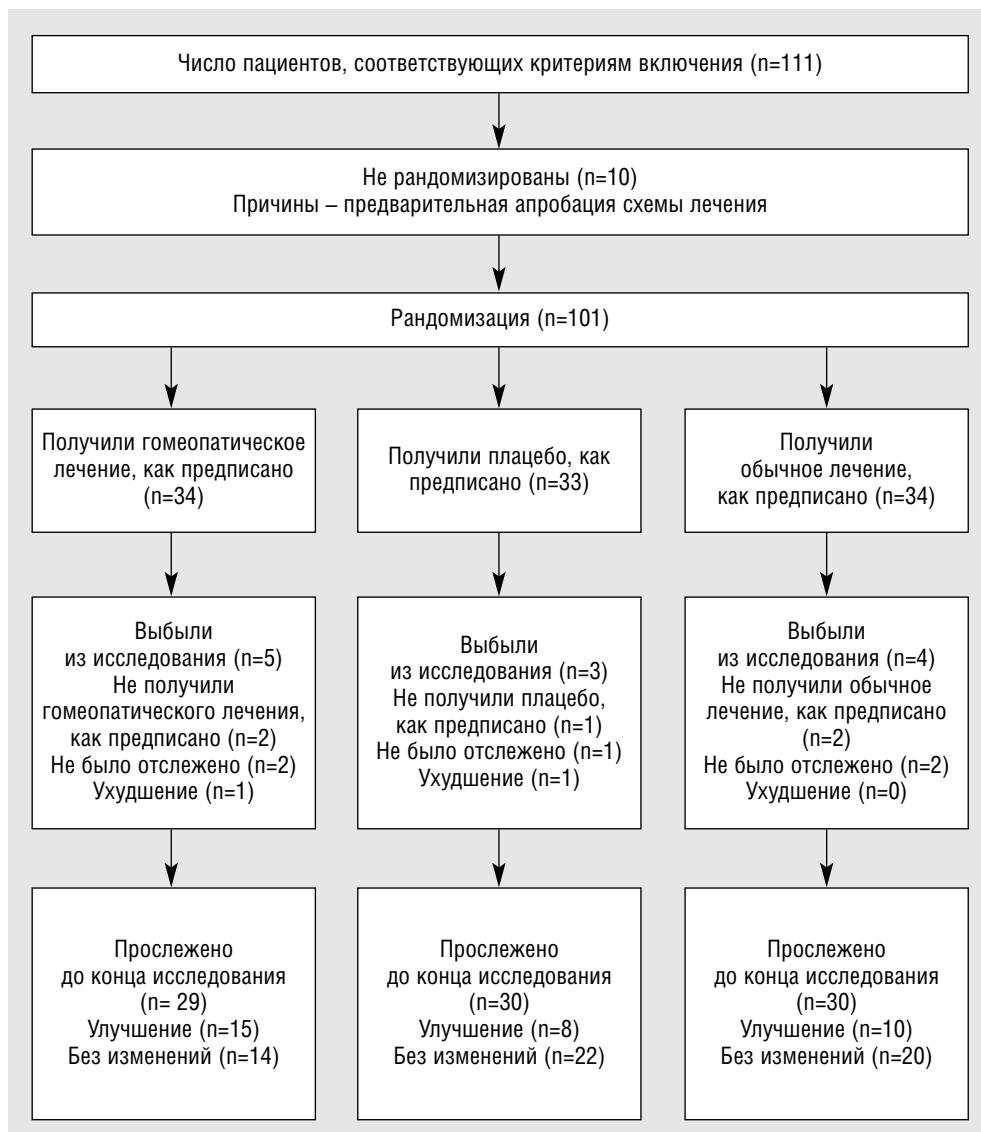


Структура клинических испытаний



4.4. Влияние антигомотоксической фармакотерапии на изменение субъективных и объективных клинических признаков

Основная трудность при оценке эффективности лечения и профилактики силикоза – это скучность клинической симптоматики силикоза и малая эффективность общепринятой симптоматической терапии [2].

В связи с этим оценка состояния больного (с точки зрения исчезновения симптомов заболевания) в качестве конечных показателей для сравнения эффективности изучаемых и контрольных лекарственных средств была затруднена. Поэтому рассчитывать на высокую демонстративность исчезновения субъективных и объективных признаков заболевания не представлялось возможным. Сроки разрешения объективных и субъективных признаков заболевания лишь в известной степени могли служить критерием относительной эффективности испытываемой и обычной терапии.

Результаты вмешательства оценивались в соответствии с принципами доказательной медицины [16, 17, 18]. Эффективность лечения определялась числом исследуемых, у которых произошло улучшение клинико-функциональных характеристик. Использовали систему количественных шкал – определенный набор изменений клинической картины заболевания по сравнению с исходным уровнем. Высокая оценка в баллах могла быть дана в зависимости от количества субъективных и объективных признаков заболевания. Таким образом, чем меньше степень исчезновения этих признаков, тем выше оценка в баллах. Оценки представляли собой произвольно выбранные числа. Баллы несли только информацию, показывающую, что при оценке «3» состояние больного лучше, чем при оценке «6», но не свидетельствовали о том, что состояние первого больного в два раза лучше, чем второго.

Эффективность антигомотоксического лечения силикоза оценена в динамике 2 лет у 89 лиц: 29 лиц, получавших антигомотоксическое лечение; 30 – плацебо; 30 – “обычную” общепринятую фармакотерапию.

Возраст и стаж работы в группе контактных не имел статистически значимых отличий ($p>0,05$) от группы больных. Мужчины составляли 78%, женщины – 22%. Лица со стажем работы более 10 лет составили 80%.

Пациенты первой (I) группы получали антигомотоксическое лечение в течение 21 дня пребывания в профцентре по схеме: Мукоза композитум 2 раза в неделю с интервалом в 3 дня внутримышечно по

2,2 мл. В промежутках между днями инъекций через день чередовали 3-разовый прием 10 капель Лимфомиозот и Траумель С в 1/4 стакана воды.

Вторая группа (II) получала плацебо.

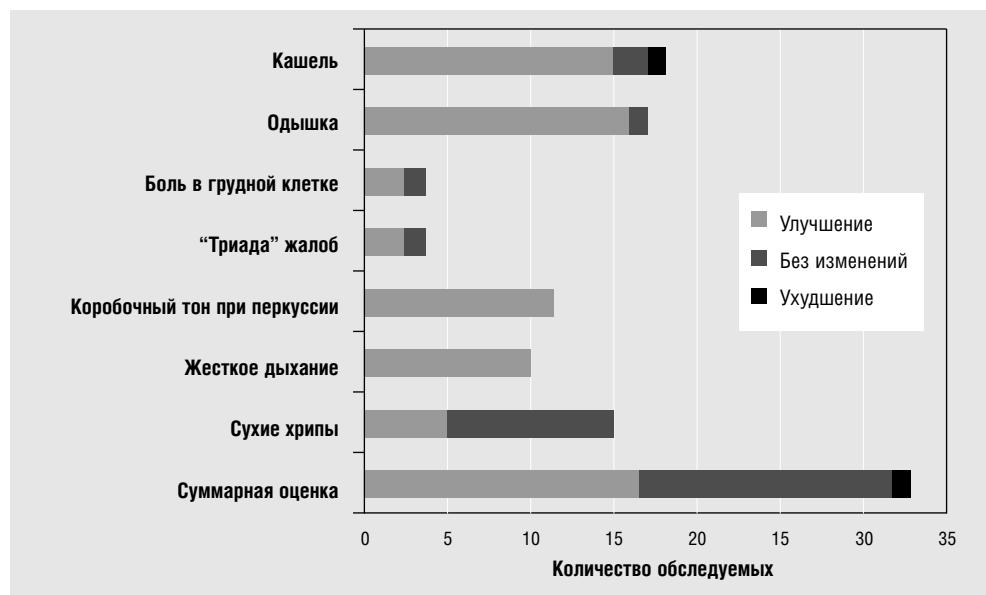
Третья (III) – обычное, общепринятое в областном профцентре лечение.

В группах (II – плацебо) и (III – общепринятое лечение) в процессе лечения субъективные и объективные изменения оказались относительно одинаковыми. По-видимому, это было связано не только с неэффективностью общепринятого лечения силикоза, но и с тем, что его проведение в настоящее время минимально или вообще не проводится. В связи с вышеизложенным мы сочли возможным и корректным приводить результаты оценки эффективности изучаемого метода в основном по сравнению с группой больных, получавших плацебо.

На рис. 4.1 и 4.2 соответственно представлены изменения субъективных и объективных признаков силикоза в динамике лечения в стационаре изучаемым (I) и плацебо-методом (II).

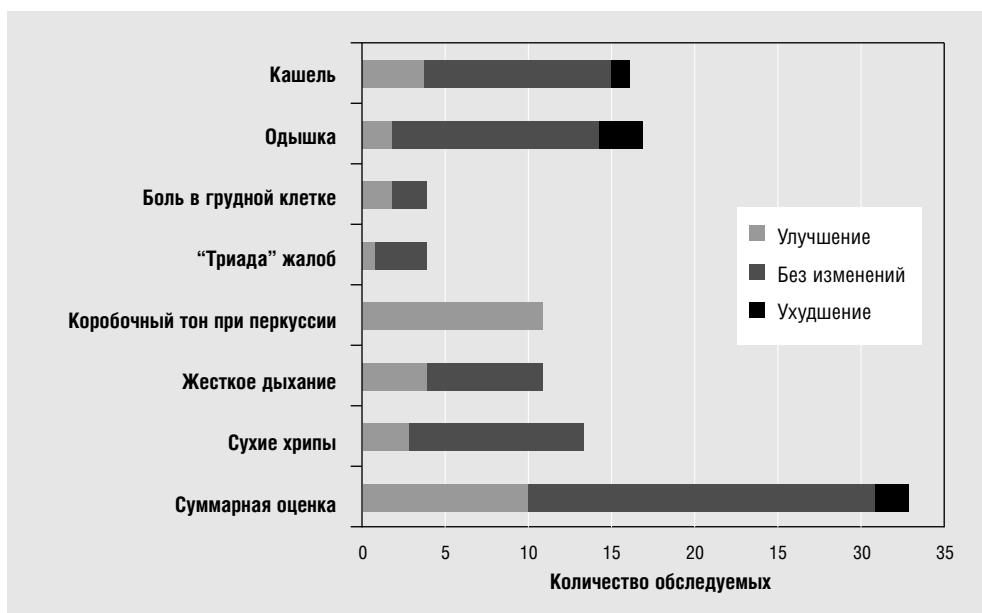
Исходные показатели в изучаемых группах до лечения, как видно из представленных на рис. 4.1 и 4.2 значений, практически не отличались.

Рис. 4.1. Динамика отдельных признаков бронхолегочной патологии у больных силикозом на фоне антигомотоксического лечения (n=34)



Так, в группе (I), которая в дальнейшем получала гомеопатическое лечение (рис. 4.1), жалобы на периодический кашель сухой или с мокротой слизистого характера, особенно утром, предъявляли 18 человек, одышку при физической нагрузке – 17, боль в грудной клетке – 4, «триаду» жалоб – 4 пациента. Наличие сухих хрипов в груди отмечено у 15 человек, жесткое дыхание – у 10, коробочный тон при перкуссии – у 12 обследованных.

Рис. 4.2. Динамика отдельных признаков бронхолегочной патологии у больных силикозом на фоне приема плацебо ($n=33$)



Во второй группе (II) жалобы на кашель предъявляли 16 человек, одышку при физической нагрузке – 17, боль в грудной клетке – 4, «триаду» жалоб – 4 пациента. Наличие сухих хрипов в груди отмечено у 13 человек, жесткое дыхание – у 11, коробочный тон при перкуссии – у 11 обследованных.

Результаты соотношений отдельных признаков бронхолегочной патологии на фоне изучаемого лечения и плацебо свидетельствуют о том, что после первого курса лечения в стационаре в группе (I) самочувствие и состояние больных изменилось в большей мере. Кашель уменьшился или исчез у 15 пациентов, у 2 остался без изменений и у

одного усилился. Одышка не претерпела изменений только у одного, а уменьшилась у 16 пациентов. Боль в грудной клетке исчезла у 3 больных и не изменилась у одного. «Триада» жалоб осталась только у одного пациента, 3 больных вместо «триады» предъявили одну или две жалобы. Объективные признаки (коробочный тон, жесткое дыхание, сухие хрипы) в результате лечения практически остались без изменений.

Кашель во второй группе в процессе лечения (плацебо) уменьшился у 4 больных, у одного – усилился, у 11 – остался без изменений. Одышка уменьшилась только у 2 пациентов, у 3 – усилилась и у 12 – осталась без изменений. Боль в грудной клетке у 2 больных уменьшилась, у 2 – сохранилась. «Триада жалоб» осталась у 3 из 4 больных. Объективные признаки практически не изменились. Таким образом, количество случаев в отношении улучшения отдельных признаков бронхолегочной патологии в группе (I) была выше, чем в группах (II) и (III).

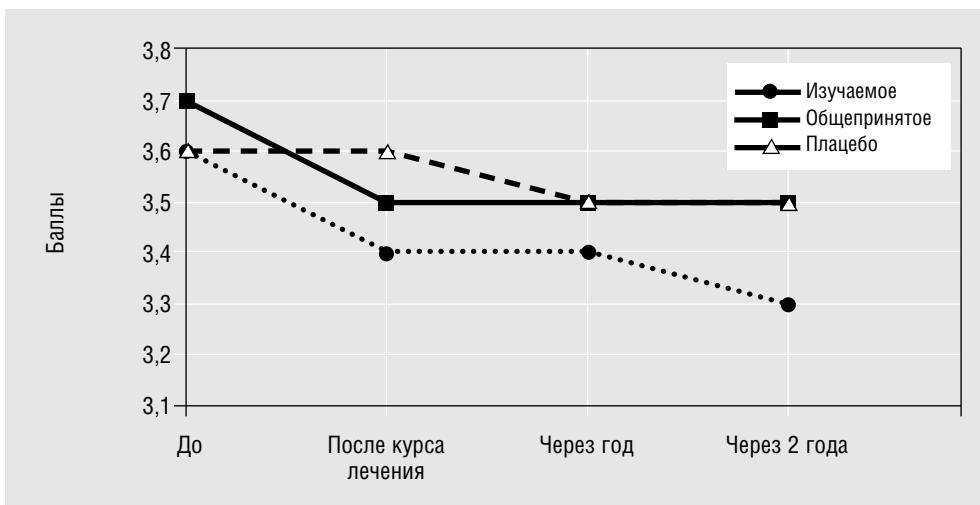
Особенно четко это прослеживается при сравнении суммарной оценки эффективности результатов лечения.

На рис. 4.3 приведены результаты контроля эффективности лечения на основе использования суммарной оценки субъективных и объективных признаков патологии бронхолегочной системы.

Суммарная оценка складывалась из 7 отдельных оценок: от 0 (симптом отсутствует) до 1 – имеется. Максимально достижимая суммарная оценка составляла 7 баллов. Результаты оценивались в динамике до, после первого курса лечения в стационаре, через 1 и 2 года (повторное наблюдение и лечение в стационаре).

Как видно из представленных данных, суммарная оценка при проведении гомеопатической фармакотерапии значительно снизилась после курса лечения и имела тенденцию к снижению после повторных курсов лечения. Общепринятое и плацебо-лечение тоже приводило к снижению данного показателя, но в меньшей степени, и не отмечалось тенденции к его уменьшению при проведении повторных курсов обычной фармакотерапии.

Рис. 4.3. Динамика суммарного показателя при различных видах лечения



Используя суммарную оценку, мы составили таблицу сопряженности, в которой приведены возможные исходы эффективности лечебного воздействия (табл. 4.1).

В конкретном количественном выражении динамика суммарной оценки на фоне лечения в группе I выглядела следующим образом: у 15 больных отмечалось улучшение, у 14 – изменений не отмечено. В группе II на фоне плацебо улучшение отмечено только у 7 пациентов, у 21 изменений не выявлено, у 2 больных наблюдалось ухудшение. Иными словами, у 23 пациентов зарегистрировано отсутствие эффекта в лечении, наличие неблагоприятного исхода «большая выраженность симптомов».

Табл. 4.1. Количество больных с неблагоприятным исходом при проведении антигомотоксического (I) лечения по сравнению с плацебо (II)

Пациенты, составившие изучаемые группы	Изучаемый эффект (исход), большая выраженность симптомов		
	Есть	Нет	Всего
Группа (I)	14 (A)	15 (B)	29 (A+B)
Группа (II)	23 (C)	7 (D)	30 (C+D)
Всего	37	22	59

Согласно этим данным, рассчитаны ключевые показатели эффективности вмешательства в группе пациентов, получавших антигомотоксическую фармакотерапию (I), по сравнению с группой пациентов (II), получавших плацебо (табл. 4.2).

Табл. 4.2. Показатели оценки результатов антигомотоксического (I) лечения по отношению к приему плацебо (II)

Группы сравнения	Показатели								χ^2	р
	ЧИЛ, %	ЧИК, %	COP% 95% ДИ	CAP %, 95% ДИ	ЧБНЛ, 95% ДИ	ОШ 95% ДИ				
I и II	48	77	38 6–60	29 4–50	3 2–27	0,28 0,09–0,87	5,08	0,03		

Результаты, приведенные в табл. 4.2, характеризуют довольно высокую частоту неблагоприятных исходов в группе контроля (у пациентов, получавших плацебо) по сравнению с группой больных, принимавших антигомотоксические лекарственные средства – соответственно 77 и 48% ($p<0,05$). Снижение относительного риска: 38% при колебании доверительного интервала от 6 до 60%. Снижение абсолютного риска – 29% при ДИ от 4 до 50%. Число больных, которых необходимо лечить, чтобы предупредить один неблагоприятный исход (большая выраженность симптомов), равно 3 при ДИ от 2 до 27. Обращает на себя внимание высокая граница доверительного верхнего интервала. Однако отношение шансов 0,28 при ДИ 0,09–0,87 свидетельствует, что риск неблагоприятного исхода при антигомотоксическом лечении в 3 раза меньше, чем при приеме плацебо ($p<0,03$). То есть эффективность антигомотоксической фармакотерапии в плане уменьшения выраженности симптомов силикоза выше, чем при приеме плацебо и общепринятой терапии.

4.5. Результаты исследования показателей функции внешнего дыхания и регионарной вентиляции легких

Для объективизации оценки эффективности изучаемой фармакотерапии проводилось исследование показателей функции внешнего дыхания.