

МОНИТОРИРОВАНИЕ ДЕЙСТВИЯ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ У ПОСТИНСУЛЬТНЫХ БОЛЬНЫХ В РАННЕМ ВОССТАНОВИТЕЛЬНОМ ПЕРИОДЕ

Е.А. Борисова¹, К.М. Резников¹, Л.Г. Агасаров², В.И. Лаптева¹

¹ГБОУ ВПО «Воронежская государственная медицинская академия имени Н.Н.Бурденко» (г. Воронеж),

²ФГБУ РНЦ «Медицинская реабилитация и курортология» Минздравсоцразвития России (г. Москва)

Monitoring activity of homeopathic remedies in early rehabilitation period of post-stroke patients

E.A. Borisova¹, K.M. Resnikov¹, L.G. Agasarov², V.I. Lapteva¹

¹«N.N.Burdenko Voronezh state medical academy» (Voronezh, Russia),

²FSBI RSC «Medical rehabilitation and balneology» MH and SD Russia (Moscow, Russia)

РЕЗЮМЕ

В работе представлены результаты лечения больных ишемическим инсультом в раннем восстановительном периоде с использованием гомеопатического препарата Арника С6, а также предложен способ прогнозирования эффективности лечения больных на основании метода мониторингирования действия лечебных средств.

Ключевые слова: ишемический инсульт, гомеопатический препарат, восстановительный период, мониторинг действия лекарственных средств.

RESUME

The results of treating patients with ischemic stroke in early recovery period using homeopathic remedy Arnica C6, as well as a method for predicting the efficiency of treatment basing on monitoring of remedy action are presented in details.

Keywords: ischemic stroke, homeopathic preparation, rehabilitation period, monitoring of remedial action.

ВВЕДЕНИЕ

Проблема медицинской и социальной реабилитации постинсультных больных в раннем восстановительном периоде является крайне важной. По данным Национальной ассоциации по борьбе с инсультом в России ежегодно регистрируется 450000 инсультов, а инвалидизация вследствие инсульта (3,2 на 10000 населения в год) занимает 1-е место среди патологии, являющейся причиной инвалидности. В настоящее время в РФ насчитывается около 1 миллиона инвалидов, перенесших инсульт. При этом затраты государства на одного такого больного составляют 1247000 руб. в год (Маркин, 2011).

В нашей стране действует система поэтапной реабилитации постинсультных больных на основе интеграции стационарного, поликлинического и санаторно-курортного периодов, соответствующая 3 уровням реабилитации (восстановление, компенсация и реабилитация). Ранний восстановительный период (от 3 недель

до 1,5 месяцев) соответствует уровню компенсации и связан с процессами пластичности в нервной ткани. О терапевтической модуляции нейропластичности, т.е. способности нервной ткани изменять структурно-функциональную организацию под действием различных факторов, можно судить по формированию новых синаптических связей, способствующих восстановлению функций клеток головного мозга. Однако добиться полной компенсации удастся не всегда. По данным В.И. Скворцовой с соавт., морфологический и функциональный исход во многом зависит от объема и топике очага поражения мозга, возраста больного, а также выраженности дегенеративных и атрофических процессов, имеющих место ранее [2]. Поэтому важным условием успешной реабилитации пациентов является ранее начало реабилитационных мероприятий, непрерывность лечения, возможность одновременно использовать разные виды восстановительной терапии.

Обоснованным, на наш взгляд, с этой точки зрения является использование наряду с традиционным набором аллопатических лекарственных средств гомеопатического препарата Арника С6. По данным Н.М. Вавиловой, «Арника считается истинным сосудистым средством, действующим на вены и артерии, и особенно на капилляры. Она показана при нарушениях мозгового кровообращения, при апоплексии, гипертонических кризах, атеросклерозе головного мозга» [3]. А.А. Крылов и С.П. Песочина считают, что Арнику «...назначают с целью воздействия на последствия инсульта» [4]. Проведенные нами исследования позволили констатировать более быстрое и качественное восстановление показателей неврологического дефицита и психоэмоционального состояния пациентов, получавших дополнительно Арнику С6, нормализацию артериального давления (АД) и пульса, оптимизацию процессов кроветворения, а также функционирования свертывающей и противосвертывающей систем крови, торможение развития атеросклеротических нарушений. Кроме того, показатели уровня социальной адаптации и качества жизни больных, использующих в процессе лечения гомеопатический препарат, оказались значительно выше, чем у пациентов, получавших только стандартный набор лекарственных средств.

Анализ проведенных исследований показывает, что для получения хороших результатов лечения важным является не только оптимальный подбор лекарственных средств, но и коррекция дозы препаратов в режиме on line. Известна связь биологически активных точек (БАТ) меридианов с соответствующей им системой органов [5]. Наиболее современным методом исследования состояния БАТ является измерение разности потенциалов между точкой и интактной зоной кожи. Выявлена корреляционная зависимость между динамикой патологического процесса и изменением биопотенциала [6]. Для исследования регуляторных процессов в норме и при патологии, а также для оценки действия лекарственных препаратов на базе ВГМА им. Н.Н. Бурденко был разработан градиентный (дифференциальный) метод исследования электрической активности БАТ [7]. Этот метод основан на регистрации разности потенциалов между БАТ и интактной зоной кожи с помощью хлорсеребряных электродов. Однако более удобным для медицинской практики является микропро-

цессорный регистратор температуры, сконструированный в Воронежском техническом университете под руководством проф. Ю.С. Балашова с участием проф. К.М. Резникова. В нашем исследовании для контроля лечения использован регистратор разности температур, а в качестве дополнительного лечебного средства – гомеопатический препарат Арника С6.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Автономный регистратор температуры содержит дифференциальную термопару типа Т (медь – константан) с усилителем постоянного тока и блока цифровой регистрации термограммы. Наличие в составе регистратора запоминающего устройства позволяет регистрировать термограмму каждую секунду с длительностью до 7 суток. Записанные в память прибора данные по интерфейсу RS-232C могут быть переданы в персональный компьютер для детального анализа и сохранения в базе данных. Гальваническая развязка прибора от линии передачи данных и автономное питание позволяют использовать его в качестве монитора для длительного наблюдения за состоянием пациента. Прибор разрешен для клинических испытаний Научно-техническим медицинским советом (протокол №15 от 25 марта 1999 г), а также имеет сертификат соответствия гигиеническим нормативам в соответствии с «Требованиями к изделиям медицинского назначения и медицинской технике» (протокол лабораторных исследований № 2205 от 16 мая 2012 г.).

При помощи специального щупа, используемого в электропунктуре по методу Р. Фолля, и на основе топографо-анатомических ориентиров у пациентов определялись БАТ [8]. На точку, определяемую с помощью индикатора БАТ, устанавливался основной датчик термопары, а второй накладывался на интактную зону кожи на расстоянии 1,0–1,5 см. Оценивалась динамика разности температур ΔT в течение времени, определяемого поставленной задачей. Полученные данные фиксировались в виде графиков и таблиц на экране компьютера и заносились в формализованные карты: определялись общее количество изменений разности температур между БАТ и интактной зоной кожи, а также количество изменений ΔT по частоте, длительности, амплитуде.

Исследования проводились на базе неврологического отделения городской клинической

кой больницы №7. В нем приняли участие 60 пациентов обоего пола: 38 женщин (63 %) и 22 мужчины (37 %), в возрасте от 45 до 61 года с перенесенным ишемическим инсультом в раннем восстановительном периоде. Динамику разности температуры ΔT оценивали в течение 120 секунд.

Критериями включения пациентов в исследование служили: наличие подтвержденного ишемического инсульта, отсутствие геморагического синдрома любой локализации и этиологии, травм, операций за последние 3 месяца перед инсультом, желание пациентов сотрудничать с исследователями. Критериями исключения из исследования явились: беременность, тяжелая патология печени и почек, психические заболевания, резистентная к терапии артериальная гипертензия с АД выше 180/110 мм. рт. ст., нежелание больных сотрудничать с исследователями. Диагноз ишемического инсульта устанавливался на основании анамнеза, жалоб, неврологического осмотра и подтверждался данными компьютерной томографии (КТ) и ультразвуковой доплерографии (УЗДГ).

Пациенты были рандомизировано разделены на 2 группы: пациенты первой, контрольной группы (30 человек) получали только традиционный набор аллопатических лекарственных средств, используемых для лечения ишемического инсульта: антиагреганты, ноотропы, спазмолитики, антикоагулянты, антиоксиданты. В описываемой группе, состоящей из 11 мужчин (37 %) и 19 женщин (63 %) в возрасте от 47 до 58 лет, все больные имели следующие факторы риска развития острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК):

- атеросклероз – 28 чел. (93 %);
- гипертоническая болезнь – 29 чел. (97 %);
- ИБС – 17 чел. (57 %);
- остеохондроз – 25 чел. (83 %);
- сахарный диабет – 8 чел. (27 %).

Больные второй, основной группы (30 человек) наряду с традиционной аллопатической терапией получали гомеопатический препарат Арника С6 по схеме: 5 крупинок 3 раза в день в течение 2 недель. У пациентов этой группы, состоявшей из 17 мужчин (57 %) и 13 женщин (43 %) в возрасте от 45 до 61 года, также отмечались факторы риска развития ишемического инсульта, такие, как:

- атеросклероз – 30 чел. (100 %);
- гипертоническая болезнь – 27 чел. (90 %);
- ИБС – 19 чел. (63 %);

- остеохондроз – 12 чел. (40 %);
- сахарный диабет – 4 чел. (13 %).

Очаговые изменения в левом полушарии головного мозга при обследовании выявлены у 34 человек (57 %); в правой гемисфере – у 26 пациентов (43 %). Диагноз ишемического инсульта в этой группе больных был подтвержден данными КТ у 60 пациентов.

У всех больных оценка неврологического статуса проводилась в баллах по шкале NIHSS (National Institutes of Health Stroke Scale) – 14 показателей и Оригинальной шкале Д.В. Гусева и В.И. Скворцовой (1991) – 13 показателей при поступлении и перед выпиской. Исследовались: уровень сознания и ориентации во времени и пространстве, нарушения речи и других корковых функций, нарушения функций черепных нервов, определялась степень двигательных, чувствительных и координаторных нарушений, наличие и выраженность менингеальных симптомов, нарушений функции тазовых органов и трофики тканей.

Динамика изменений показателей психоэмоционального статуса в процессе лечения оценивалась по шкале САН (самочувствие, активность, настроение), предложенной сотрудниками Ленинградской медицинской академии [10].

Уровень социальной адаптации и качества жизни оценивался по шкале D.W. Bartel (1965) при поступлении и в конце лечения. Возможность самообслуживания больных включала различные виды деятельности: питание, одевание, передвижение и др. и определялась по 15 бальной шкале.

Компьютерная томография головного мозга проводилась на томографе Томохан-сх/g, фирмы «Philips» врачами-нейрорадиологами ГКБ СМП г. Воронежа. Исследование проводилось также на базе клинической и биохимической лабораторий ГКБ №7. Авторы владели полной и достоверной информацией о ходе и результатах исследований.

Наличие количественных тестовых методик сделало необходимым использование математического подхода оценки полученных данных; его основу составили рекомендации Е.В. Сидоренко [12]. Парный тест Стьюдента использовался при повторном тестировании больных. В других случаях для доказательства достоверности изменений того или иного параметра использовался непараметрический критерий Т Вилькоксона [13, 14, 15]. Обработка материала и представление результатов проводились на ПЭВМ класса Pentium

III с помощью пакета статистического анализа SPSS и электронной таблицы Excel 7 в операционной среде Windows.

Для оценки действия гомеопатического препарата Арника С6 в режиме реального времени были проведены исследования с помощью метода дифференциальной термометрии БАТ. У больных обеих групп на 1 (до начала лечения), 7 и 14 сутки пребывания в стационаре фиксировались изменения разности температур ΔT БАТ в точках C7 (Шень-мень), Gi4 (Хе-гу) и E36 (Цзу-сан-ли) [8]. Точки интактной зоны кожи были расположены проксимальнее БАТ на 1–1,5 см вне сосудов. Исследования проводились в течение 2 минут и сразу определялись на экране компьютера в виде графиков, для описания которых разработаны регуляторные характеристики термограмм БАТ, зарегистрированных в Реестре программ для ЭВМ (свидетельство № 2011611929 от 2.03.2011). Они включили в себя следующие показатели:

- 1 – общее количество положительных и отрицательных изменений;
- 2 – количество положительных и отрицательных изменений в 1 минуту;
- 3 – количество положительных изменений в 1 минуту (частота);
- 4 – количество отрицательных изменений в 1 минуту (частота);
- 5 – соотношение положительных и отрицательных изменений в 1 минуту по частоте (разность показателей);
- 6 – длительность положительных изменений в 1 минуту;
- 7 – длительность отрицательных изменений в 1 минуту;
- 8 – соотношение положительных и отрицательных изменений в 1 минуту по длительности (разность показателей);
- 9 – индекс регуляции по частоте (частное положительных и отрицательных изменений ΔT БАТ – 3:4);
- 10 – индекс регуляции по длительности (частное положительных и отрицательных изменений ΔT БАТ – 6:7);
- 11 – средняя величина положительных переходов по амплитуде за 2 мин.;
- 12 – средняя величина отрицательных переходов по амплитуде за 2 мин.;
- 13 – частота горизонтальных сегментов за 1 мин.;
- 14 – длительность горизонтальных сегментов за 1 мин.

Таким образом, определялись общее количество изменений разности температур между БАТ и интактной зоной кожи, а также количество изменений по частоте, длительности, амплитуде и в горизонтальных сегментах.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Сравнительная характеристика клинической эффективности лечения больных в раннем восстановительном периоде ишемического инсульта проводилась на основе динамики изменения разности температур ΔT БАТ. Согласно результатам исследования, достоверные изменения ΔT БАТ наблюдаются у пациентов контрольной группы при оценке общего количества положительных и отрицательных сдвигов на 7 сутки в точках C7 и E36, а также соотношения положительных и отрицательных изменений в 1 минуту по частоте на 7 сутки в точках C7 и E36, и на 14 сутки в точке Gi4; при оценке частоты и длительности горизонтальных сегментов за 1 минуту на 14 сутки в точке E36. У больных, получающих гомеопатический препарат Арника С6, наиболее значимые изменения ΔT БАТ наблюдаются при оценке положительных и отрицательных изменений на 7 сутки в точке E36, на 14 сутки в точках C7 и E36; при оценке количества положительных и отрицательных изменений в 1 минуту на 7-е сутки в точках C7 и Gi4, на 14-е сутки в точке E36; при оценке количества положительных изменений в 1 минуту на 7 и на 14 сутки в точке C7, и количества отрицательных изменений в 1 минуту на 7 сутки в точках C7 и Gi4, на 14-е сутки в точке C7; при оценке соотношения положительных и отрицательных изменений в 1 минуту по частоте на 7-е сутки в точках Gi4 и E36, на 14-е сутки во всех трех точках; при оценке длительности положительных изменений в 1 минуту на 7-е сутки во всех трех точках, на 14-е сутки в точках C7 и Gi4; при оценке длительности отрицательных изменений на 7-е сутки в точках C7 и Gi4, в точке C7 на 14-е сутки, а также при оценке частоты горизонтальных сегментов за 1 мин. на 14-е сутки в точках C7 и Gi4.

Таким образом, при анализе динамики изменений разности температур наиболее стабильные и достоверные результаты зафиксированы в точке C7 на 7-е и 14-е сутки по показателям частоты (показатели 3 и 4) и длительности (показатели 6 и 7) ΔT БАТ, причем показатель количества положительных изменений в 1 минуту в точке C7 на 7-е сутки ис-

следования был выше аналогичного показателя до лечения на 34,7 %; показатель количества отрицательных изменений в 1 минуту в точке С7 на 7-е сутки исследования был выше аналогичного показателя до лечения на 36,6 %; показатель длительности положительных изменений ЛТ БАТ на 7-е сутки наблюдений был выше аналогичного показателя до лечения на 41,7 %; показатель длительности отрицательных изменений ЛТ БАТ на 7-е сутки наблюдений был выше аналогичного показателя до лечения на 30,9 %. Согласно патенту на изобретение №2467680 «Способ прогнозирования эффективности лечения больных ишемическим инсультом», результаты изменений ЛТ БАТ канала сердца С7 по показателям частоты и длительности положительных и отрицательных изменений разности температур в 1 минуту (показатели 3, 4, 6, 7) на 20 % и более на 7 сутки исследования в сравнении с уровнем до начала лечения соответствуют хорошей динамике неврологического статуса, психоэмоционального состояния и качества жизни пациентов к 14-м суткам восстановительного лечения.

Определение общего суммарного балла выраженности неврологического дефицита по шкалам NIHSS и Оригинальной до и после лечения, динамики изменений психоэмоционального статуса и уровня качества жизни

подтверждает разную эффективность лечения больных контрольной и основной групп (табл. 1 и 2). Анализ показателей изменения неврологического статуса выявил, что выраженность неврологического дефицита изменилась у пациентов, получавших только стандартное аллопатическое лечение (показатель уменьшился на 60,9 % ($p < 0,001$) по шкале NIHSS и увеличился на 14,3 % ($p < 0,001$) по Оригинальной шкале. У больных, получавших дополнительно гомеопатический препарат Арника С6, показатели восстановления нарушенных функций оказались более динамичными по сравнению с группой контроля и уменьшились по шкале NIHSS на 69,2 % ($p < 0,001$); по Оригинальной шкале увеличились на 30,3 % ($p < 0,05$). Полученные результаты указывают на более выраженную положительную динамику восстановления неврологического дефицита в группе, получавшей гомеопатический препарат, по сравнению с контрольной. Такая коррекция позволяет значительно уменьшить размеры инфаркта мозга, удлинить период «терапевтического окна», расширяя возможности для тромболитической терапии, осуществить защиту от реперфузионного повреждения.

В группе пациентов, получавших стандартное лечение, самочувствие улучшилось в 1,2 раза (на 122,1 %; $p < 0,001$); настроение –

Таблица 1

Динамика неврологического дефицита, психоэмоционального статуса и уровня качества жизни ($M \pm m$) у больных контрольной группы (баллы)

Шкалы	До лечения	После лечения
NIHSS	11,53 $\pm$ 0,76	4,51 $\pm$ 0,36**
Оригинальная	34,25 $\pm$ 2,51	39,15 $\pm$ 2,35*
Самочувствие	23,15 $\pm$ 1,93	51,41 $\pm$ 3,37**
Активность	25,54 $\pm$ 2,37	54,22 $\pm$ 3,27**
Настроение	24,52 $\pm$ 2,52	53,90 $\pm$ 3,03**
Bartel	45,3 $\pm$ 2,77	57,5 $\pm$ 3,42**

* $p < 0,05$; ** $p < 0,001$

Таблица 2

Динамика неврологического дефицита, психоэмоционального статуса и уровня качества жизни ($M \pm m$) у больных, получающих Арнику С6 (баллы)

Шкалы	До лечения	После лечения
NIHSS	11,71 $\pm$ 1,25	3,61 $\pm$ 0,42**
Оригинальная	32,70 $\pm$ 2,29	42,60 $\pm$ 2,80**
Самочувствие	19,9 $\pm$ 1,95	52,8 $\pm$ 3,27**
Активность	21,7 $\pm$ 1,92	55,03 $\pm$ 2,16**
Настроение	19,8 $\pm$ 1,93	55,9 $\pm$ 3,18**
Bartel	50,3 $\pm$ 1,14	84,8 $\pm$ 1,76**

** $p < 0,001$

в 1,2 раза (на 119,8 %; $p < 0,001$) и активность – в 1,1 раза (на 112,3 %; $p < 0,001$) по сравнению с началом лечения. Пациенты, получавшие гомеопатический препарат Арника С6, более позитивно оценили свое состояние при выписке из стационара: их настроение улучшилось в 1,8 раза (на 182,3 %; $p < 0,001$), активность возросла в 1,5 раза (на 153,6 %; $p < 0,001$), и самочувствие улучшилось в 1,7 раза (на 165,3 %; $p < 0,001$) по сравнению с данными при поступлении.

Уровень социальной адаптации и качества жизни оценивался по шкале Бартел у пациентов всех групп при поступлении и через 14 дней после курса лечения. У больных контрольной группы показатели по шкале Бартел улучшились на 26,9 % ($p < 0,001$) к моменту выписки из стационара; в группе больных, получавших гомеопатический препарат, уровень социальной адаптации увеличился по сравнению с началом лечения на 68,6 % ($p < 0,001$).

ВЫВОДЫ

Таким образом, включение в программу лечения пациентов с ишемическим инсультом гомеопатического средства Арника С6 оптимизирует процесс лечения, снижает проявления нежелательного действия лекарств и улучшает качество жизни, что выявляет динамика неврологического дефицита, психоэмоционального состояния пациентов, уровня их социальной адаптации и качества жизни. Эффективность лечения больных ишемическим инсультом в раннем восстановительном периоде можно прогнозировать на основании метода мониторинга действия лечебных средств, в частности, гомеопатического препарата Арника С6 на 7-е сутки лечения, исследуя динамику разности температур в точке С7 канала сердца по показателям частоты и длительности изменений ΔT БАТ.

ЛИТЕРАТУРА

1. Маркин С.П. Реабилитация больных с острым нарушением мозгового кровообращения // Журнал неврологии и психиатрии. – 2010. – Т.110, вып.2. – С. 41–45.
2. Гудкова В.В., Петрова Е.А., Митрофанова И.Н., Квасова О.В., Кирильченко Т.Д., Скворцова В.И. Раннее восстановительное лечение больных с церебральным инсультом // Consilium Medicum. – 2003. – Т.5, №5. – 5 с.
3. Вавилова Н.М. Растительные лекарственные средства // Гомеопатическая фармакодинамика; «Гомеопатический центр», Смоленск, «Эверест» Москва, 1994. – Ч.2. – С. 261–266.
4. Крылов А.А. Песонина С.П., Крылова Г.С. Острые нарушения мозгового кровообращения // Гомеопатия для врачей общей практики. – С-Пб., 1997. – С. 303–304.
5. López-Ibor J.J., Jr. The involvement of serotonin in psychiatric disorders and behavior // Br. J. Psychiatry. Suppl. – 1988. – N.3. – P. 26–39.
6. Резников К.М., Ширяев О.Ю., Федоров Б.А., Конопелько Р.Г. Разработка способа контроля действия психотропных средств // Биологические основы индивидуальной чувствительности к психотропным средствам / Матер. 4-й Междун. конф. – М., 2006. – С. 61.
7. Резников К.М. с соавт. Патент № 2119296 «Способ оценки действия лекарственных препаратов», 1998.
8. Овечкин А.М. Основы чжень-цзю терапии. – Саранск, 1991.
9. Гусев Е.И., Скворцова В.И. Ишемия головного мозга. – М.: Медицина, 2001.
10. Доскин В.А., Лаврентьева Н.А., Мирошников М.П., Шарай В.Б. Тест дифференцированной самооценки функционального состояния // Вopr. психологии. – 1973. – № 6. – С. 141–145.
11. Mahoney F.I., Barthel D.W. Functional evaluation: the Barthel Index // Md. State Med. J. – 1965. – V.14, N.2. – P. 56–61.
12. Сидоренко Е.В. Методы математической обработки в психологии. – СПб.: «Речь», 2002.
13. Гублер Е.В., Генкин А.А. Применение непараметрических критериев статистики в медико-биологических исследованиях. – М.: Медицина, 1973.
14. Урбах В.Ю. Статистический анализ в биологических исследованиях. – М., Медицина. – 1975.
15. Wilcoxon F. Individual comparisons by ranking methods // Biometrics Bulletin. – 1945. – V.1, N.6. – P.80–83.

Адрес автора

Д.м.н., профессор Резников К.М.

Зав. кафедрой фармакологии Воронежской государственной медицинской академии им. Н.Н. Бурденко
vkrm@vsma.ac.ru