HOMVIORA®

Изучение эффективности и безопасности препарата Хомвио-Ревман у больных пожилого возраста с остеоартрозом и сопутствующей сердечно-сосудистой патологией.

Профессор, д.м.н. Ена Л.М. Институт геронтологии АМН Украины.

ВВЕДЕНИЕ

Высокий уровень распространенности и заболеваемости патологией костносуставной системы, и связанной с ними инвалидизации определило декларирование периода 2000 - 2010 годов как Международной декады заболеванией костей и суставов под эгидой ВОЗ. Причем, среди заболеваний костей и суставов выделены как имеющие первоочередное медико-социальное значение остеоартроз (ОА), остеопороз, боль в нижней части спины, ревматоидный артрит, травматические повреждения (Коваленко В.Н., Борткевич О.П., 2003; Поворознюк В.В. с соавт, 2002).

В гериатрической клинике у пациентов с остеоартрозом наиболее часто регистрируется в качестве сопутствующего заболевания артериальная гипертензия (АГ) (Houston M., 1991). Это в значительной мере определяется, крайне широкой распространенностью обеих видов патологии - и остеартроза, и АГ в популяции.

Базисной терапией ОА в большинстве является применение НПВП. Вместе с тем, подавляя образование эйкозаноидов, они демонстрируют антинатрийуретический эффект. Этот физиологический механизм действия НПВП определяет развитие, как отечного синдрома, так и повышение артериального давления (АД) (Pope J.P. et al., Brates D.E., 1998).

Проявление этой стороны воздействия НПВП наиболее отчетливо проявляется у больных с АГ при применении антигипертензивных препаратов - в особенности ингибиторов АПФ и бета-адреноблокаторов (Johnson A., 1994; Whelton A.et al., 2002).

Основные принципы использования НПВП можно свести к следующим:

- 1) применение минимально эффективных доз;
- 2) отказ от одновременного приема нескольких НПВП;
- 3) оценка эффективности не ранее чем через 1 месяц приема и отказ от препарата при его неэффективности;
- 4) при отсутствии болевого синдрома прекращение приема препарата.

Таким образом, именно болевой синдром определяет необходимость в назначении препарата - остальные принципы описывают только особенности применения НПВП и контроля за их эффективностью.

Учитывая достаточно широкий спектр побочных эффектов НПВП, таких грозных как желудочно-кишечные кровотечения и описанные выше, обусловленные подавлением натрийуреза, стоит вопрос о целесообразности использования альтернативных методов терапии. К ним относятся: иглорефлексотерапия, приводящая к уменьшению болевого синдрома и уменьшению принимаемых анальгетических препаратов, мануальная терапия, в частности при подвывихах в коленном суставе, и гомеопатия. В отношении последней анализ литературных данных указывает на отсутствие значимых различий по сравнению с эффектами плацебо (Поворознюк В.В. с соавт., 2002).

При лечении ОА у больных старших возрастных групп необходимо иметь ввиду, что у пожилых людей повышается чувствительность к лекарственным препаратам, снижается эффективность функционирования механизмов, обеспечивающих биотрансформацию и выведение лекарств, что способствует увеличению числа лекарственных осложнений и побочных реакций при медикаментозной терапии у данной категории больных и ограничивает ее применение.

В частности, нестероидные ПВС, являющиеся препаратами выбора при лечении воспалительных заболеваний суставов, при применении у пожилых больных чаще вызывают осложнения со стороны ЖКТ, почек, нервной системы, нарушения кроветворения и др. Необходимо также иметь в виду нежелательные взаимодействия этой группы ЛС с препаратами различных фармакологических групп, которые используются для лечения сопутствующей патологии, присущей людям пожилого и старческого возраста — ингибиторами АПФ, сердечными гликозидами, оральными противодиабетическими средствами, диуретиками, циклоспоринами.

Вот почему при лечении этих больных целесообразно использовать комбинированные ЛС, отдельные компоненты которых, оказывая положительное влияние на различные патогенетические механизмы, потенцируют действие друг друга, что позволяют получить желательный терапевтический эффект при применении малых доз препарата и избежать осложнений и побочного действия при длительном его применении.

В этом плане представляет интерес препарат Хомвио-Ревман, выпускает фирмой Хомвиора-Арцнаймиттель (Мюнхен, Бавария).

Хомвио-Ревман является комплексным препаратом растительного происхождения, в состав которого входят: колхикум, алтеа, спиреа ульмариа, бриония, рута в гомеопатических дозах.

Составляющие препарат ингредиенты обеспечивают комплексное воздействие на организм больного, дополняют и усиливают действие друг друга.

Взаимодействие биологически активных веществ, входящих в состав препарата (алкалоиды, флавоноиды, салицилаты, фитостерины, ферменты) определяют его фармакологическое действие — противовоспалительное, анальгезирующее, антиоксидантное, иммуномодулирующее, урикозурическое.

Целью настоящего исследования явилось изучение влияния комплексного гомеопатического препарата ХОМВИО-РЕВМАН (Homviora, Германия) на выраженность болевого синдрома, а также выяснение его влияния на развитие отечного и гипертензивного синдромов у пожилых больных ОА с сопутствующей кардиальной патологией.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В исследование включено 25 пациентов в возрасте 60 лет и старше (средний возраст 67.4 ± 1.2 лет), находившихся на лечении в клинике Института геронтологии АМН Украины

Диагноз ОА устанавливался на основании критериев Американской коллегии ревматологов по совокупности клинических и клинико-рентгенологических данных. Для решения поставленной задачи всем больным проводилось общеклиническое, кардиологическое, нейро-ортопедическое и рентгенологическое исследование.

У всех больных имела место сопутствующая кардиальная патология: артериальная гипертензия - мягкая и умеренная (19 больных), ИБС, стабильная стенокардия напряжение ІІ-ІІІ ФК (16 больных), хроническая сердечная недостаточность - І-ІІ ФК. Обследованные представлены больными женского пола. Больные находилась на базовой антигипертезивной и антиангинальной терапии. Хомвио-Ревман назначали по 20 капель 3 раза в день в течение 20 дней.

Изучение болевого синдрома проводилась путем самооценки боли при использовании вербально-аналоговой шкалы. При этом до лечения на приводимой ниже шкале больные отмечали болезненность болевого синдрома путем нанесения точки в зоне, соответствующей, по представлению пациента, уровню выраженности болевого синдрома. Каждое деление шкалы соответствует 1 см. Путем измерения расстояния от нулевой точки проводилось количественное измерение выраженности боли.

ШКАЛА ОЦЕНКИ БОЛЕВОГО СИНДРОМА

c_{M}		
	10	Невыносимая
	8	Сильнейшая
	0	Сильнеишая
	6	Сильная
	4	Умеренная
	2	Слабая
	_	Cliwe Wi
	0	II 6
	0	Нет боли

Влияние препарата на повышение АД оценивалось на основании динамики уровней систолического, диастолического АД, определяемых аускультативным методом Короткова. Среднединамическое АД рассчитывалось согласно формуле Хикэма (диастолическое АД плюс одна треть пульсового АД).

1. Оценка развития отечного синдрома произведена аналогично исследованию SUCCES-VII Intestigators - появление клинически значимых отеков, повышение отечности 1+, увеличение массы тела более чем на 3 % от первоначального уровня, развитие отеков 3 и 4 степеней. Обработка результатов проводилась при помощи пакета прикладных программ Statistica 5. 0, Проводился анализ изменений средних величин с использованием критерия Стьюдента для связанных выборок.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Основные клинические симптомы ОА - боль и деформация сустава, приводящая к нарушению его функции. У всех обследованных больных отмечены длительные боли, утренняя скованность, при рентгенологическом исследовании - наличие остеофитов. Наличие стартовых болей, имеющих место у всех обследованных, свидетельствует о развитии у них реактивного синовиита. Более чем у половины больных отмечены ночные боли, развитие которых связывают с нарушением венозного кровообращения. Отмечена болезненность тканей В непосредственной близости ОТ преимущественно в периартикулярной области в значительном проценте. О наличии миофасциального синдрома свидетельствовала болезненность в триггерных зонах проксимальных отделах прямой мышцы и мышцы, напрягающей широкую фасцию бедра, большой ягодичной мышце, области подвздошно-большеберцового тракта.

Под влиянием проводимого лечения у 90 % больных отмечена регрессия болевого синдрома различной степени. Это относилась как к спонтанным болям (в покое, в ночное время) так и развивающимся при физических нагрузках (ходьба по лестнице, длительная ходьба) и болезненности в триггерных зонах нижних конечностей.

Данные о динамике уровня болевых ощущений представлены в таблице 1, рис. 1.

В связи с небольшим количеством наблюдений (25 пациентов) при анализе регрессии болевого синдрома миофасциальные триггерные точки нижних конечностей объединены в группы. Боли в области коленного сустава включали триггерные точки в области "большой гусиной лапки", верхней и нижней энтезопатии медиальной коллатеральной связки, верхней и нижней энтезопатии латеральной коллатеральной связки. Боль в подколенной ямке анализировали по следующим триггерным точкам - полуперепончатая мышца, двуглавая мышца бедра, медиальная головка икроножной мышцы, латеральная головка икроножной мышцы. Соответственно боли в смежных с коленным суставом областях - прямая мышца бедра, грушевидная мышца, трехглавая мышца голени, большая ягодичная мышца, мышца, напрягающая широкую фасцию бедра, подвздошнобольшеберцовый тракт

Таблица 1. Влияние терапии Хомвио-Ревманом на выраженность болевого синдрома (см) у больных пожилого возраста с ОА коленных суставов

Изучаемые показатели	Выраженность болевого синдрома (см)		
	До лечения	После лечения	P
	(М±м)	(М±м)	
Стартовые боли	7,8 <u>+</u> 1,2	3,4 <u>+</u> 1,0	< 0.05
Боли в покое	4,2 <u>+</u> 0,5	1,2 <u>+</u> 0,5	< 0.05
Боли при ходьбе по лестнице вверх	4,3 <u>+</u> 1,3	2,6±1,3	>0.05
Боли при ходьбе по лестнице вниз	6,6 <u>+</u> 1,0	2,9 <u>+</u> 0,9	<0.05
Боли при продолжительной ходьбе	5,9 <u>+</u> 1,0	2,9±0,8	<0.05
Ночные боли	4,8 <u>+0</u> ,6	0,9 <u>+</u> 0,5	< 0.05
Постоянные боли	3,3 <u>+</u> 1,0	0,8 <u>+</u> 0,7	>0.05
Боли в области коленного сустава	6,3 <u>+</u> 1,0	2,9±0,9	<0.05
Боли в области подколенной ямки	4,2 <u>+</u> 1,1	1,7 <u>+</u> 0,9	>0.05
Боли в смежных с коленным суставом областях	5,3 <u>+</u> 1,2	2,1 <u>+0</u> ,6	<0.05

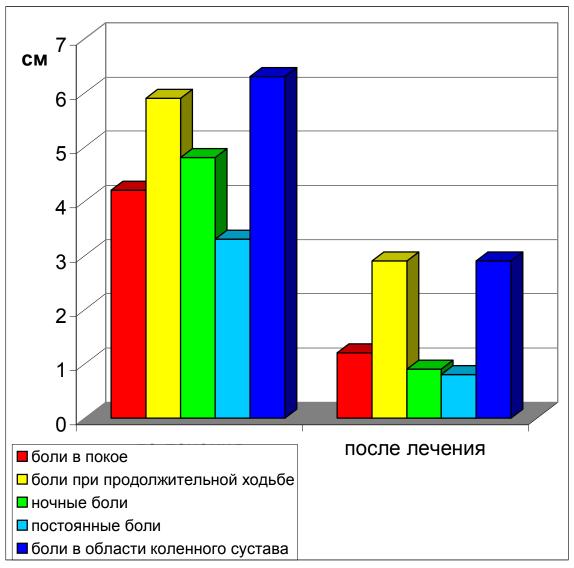


Рис. 1. Влияние терапии Хомвио-Ревманом на выраженность болевого синдрома у больных с ОА коленных суставов

В среднем достоверное уменьшение уровня болевого синдрома установлено для стартовых болей (на 56 %), ночных болей (на 77 %), болей в покое (на 71 %), болей при ходьбе по лестнице вниз (на 56 %), боли при продолжительной ходьбе (на 51 %). В

отношении болей в триггерных точках, то достоверное уменьшение произошло в точках области коленного сустава (на 60 %), в смежных с коленным суставом областях (на 60 %).

Следует отметить, что полного купирование болевого синдрома при используемой схеме лечения не было достигнуто ни у одного больного. В значительной мере это можно связать с давностью заболевания (в среднем она составляла $3,4\pm1,7$ лет) и наличием морфоструктурных изменений суставов, по данным рентгенологических исследований. Возможно, при более длительном применении препарата можно достичь полного исчезновения болей. Однако, и полученные результаты, свидетельствующие об уменьшении выраженности болевого синдрома при болях в покое, ночных болях, постоянных болях уровня слабой боли можно расценивать ДО как вполне удовлетворительные.

Как уже отмечалось, обследованные больные характеризовались наличием кардиальной патологии - прежде всего АГ и ИБС. Все они на протяжении всего периода лечения продолжали принимать базисную антигипертензивную терапию (ингибиторы АПФ или ингибиторы АПФ в сочетании с тиазидными диуретиками). Больные ИБС принимали бета-адреноблокаторы. Таким образом, обследованные больные принимали именно те группы кардиальных препаратов, на фоне использования которых ослабевает антигипертензивный эффект при совместном их применении с НПВП (Whelton A, et al., 2002).

В таблице 2 представлена динамика переменных АД на фоне лечения препаратом Хомвио-Ревман.

Таблица 2. Влияние терапии Хомвио-Ревманом на уровень артериального давления (мм рт.ст.)

Показатели	До	После	P
	лечения	лечения	
Систолическое АД	144 <u>+</u> 6	138 <u>+</u> 5	>0.05
Диастолическое АД	82 <u>+</u> 3	81 <u>+</u> 2	>0.05
Пульсовое АД	62 <u>+2</u>	57 <u>+</u> 2	>0.05

Как видно из представленных данных, в среднем по группе достоверных изменений уровня АД не произошло.

Аналогичным образом, по используемым критериям у больных не отмечено появления и нарастания отечного синдрома. Это в полной мере относится и к больным с хронической сердечной недостаточностью.

Препарат хорошо переносится пациентами пожилого возраста. Побочных эффектов и лекарственных осложнений не наблюдалось ни у одного обследованного больного.

Хорошо известно, что ОА является наиболее частой формой суставной патологии, на долю которого приходится 60-70% всех ревматических заболеваний. Частота этой патологии, колеблясь в популяциях от 4, 2 до 22,6 %, прогрессивно увеличивается с возрастом, достигая в возрасте старше 55 лет 100 % (Lawrence J.S. et al., 1966: Bagge E. et Исходя из современных представлений о патогенезе ОА, терапия этого al., 1972). заболевания должна быть комплексной, долговременной, систематической, направленной на восстановление анатомо-функциональной полноценности суставов, снижение их функциональной перегрузки, создание условий для компенсации нарушенного кровообращения, стимуляцию процессов репарации и регенерации хрящевой и костной ткани, снижение активности ферментов и медиаторов, разрушающих хрящ, а также активацию иммунологической реактивности. Такой подход предполагает использование традиционных лекарственных препаратов в сочетании с диетическими мероприятиями, регулированием двигательной активности, ЛФК, физиотерапевтическими методами. Главными задачами такого лечения является предотвращение прогрессирования дегенеративного процесса в суставном хряще, уменьшение болей и признаков реактивного синовиита и улучшение функции стопы (Насонова В.А., Астапенко М.Г., 1989). В связи базисными являются препараты категорий ЭТИМ противовоспалительные, первую очередь НПВП, хондростимуляторы хондропротекторы. Вместе с тем, в настоящее время лечения ОА коленного сустава является преимущественно симптоматическим. Это, прежде всего применение НПВП, у которых неспецифическое противовоспалительное действие сочетается болеутоляющим и, у части, жаропонижающим эффектом, снижением агрегации тромбоцитов (Лепахин В.Г. соавт., 1988). Вместе с тем, эти препараты оказывают разнонаправленное действие на суставной хрящ: индометацин, ибупрофен, салицилаты, фенилбутазон в терапевтических дозах угнетают биосинтез гликозоаминогликанов, сулиндак, баноксапрофен, нифлуминова кислота - стимулирует, диклофенак и пироксикам существенно не влияют (Дедух Н.В. с соавт, 1992;Нейко С.М., Головач І.Ю.1997).

Кроме того, они также способны вызывать серьезные побочные эффекты - в частности желудочно-кишечные кровотечения. У пожилых и старых больных, для которых характерна полиморбидность, и наличие, прежде всего кардиальной патологии, главным образом артериальной гипертензии, применение НПВП уменьшает антигипертензивную активность ингибиторов АПФ и бета-блокаторов, ведя к повышению АД, вызывает развитие отечного синдрома.

Применение комплексного гомеопатического препарата Хомвио-Ревмана в комплексной терапии способствует регрессии болевого синдрома у обследованных больных, уменьшает выраженность болей как в покое, так и при активных и пассивных движениях.

Препарат не оказывает нежелательного взаимодействия с лекарственными средствами различных фармакотерапевтических групп, применявшихся для лечения сопутствующей патологии, в частности, с ингибиторами АПФ и β-адреноблокаторами, что позволяет рекомендовать Хомвио-Ревман для лечения у больных с артериальной гипертензией, ИБС и недостаточностью кровообращения.

Хомвио-Ревман хорошо переносится больными, не вызывает побочных реакций и лекарственных осложнений.

Полученные данные позволяют рекомендовать Хомвио-Ревман для лечения ОА у больных старших возрастных групп с сопутствующей патологией сердечно-сосудистой системы.

выводы

- 1. При применении комплексного гомеопатического препарата Хомвио-Ревман у больных с ОА коленных суставов наблюдается регрессия болевого синдрома (90 % больных). Полного купирования болей не достигнуто ни у одного больного.
- 2. В наибольшей мере у больных с ОА коленных суставов уменьшается выраженность болей в покое (71%), ночных болей (74%) и болей при ходьбе по лестнице вниз (56 %).
- 3. При применении комплексного гемеопатического препарата Хомвио-Ревман у больных с ОА с сопутствующей кардиальной патологией (АГ, ИБС, ХСН) не отмечается нежелательных побочных эффектов повышения АД и развития либо усугубления отечного синдрома.
- 4. Препарат характеризуется хорошей переносимостью больными старших возрастных групп.
- 5. Комплексный гомеопатический препарат Хомвио-Ревман может быть рекомендован для лечения больных пожилого возраста с ОА и сопутствующей кардиальной патологией.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

- 1. Дедух Н.В., Зупанец И.А., Черных В.Х., Дроговоз С.М. Остеоартрозы. Пути фармакологической коррекции. Харків: Основа, 1992. 139 с.
- 2. Коваленко В.Н., Борткевич О.П. Остеоартроз Киев: Морион. 2003. 446 с.
- 3. Лепахин В.Г., Белоусов Ю.Б., Моисеев В.С. Клиническая фармакология с международной номенклатурой лекарств. М.: Изд-во Университета дружбы народов, 1988.- 445 с.
- 4. Нейко €.М., ГоловачИ.Ю. Сучасні підходи до лікування остеартрозу.. Лікувеея та дігностика. 1997. N 4. C. 8-12.
- 5. Насонова В.А., Астапенко М.Г..Клиническая ревматология. М.: Медицина, 1989. 591 с.
- 6. Поворознюк В., Шеремет О,. Григорьева Н., Заец В. Остеоартроз крупных суставов у людей старших возрастных групп // Доктор. 2002. N5. C.40-49.
- 7. Bagge E., Bjelle A., Valkenberg H.A., Svanborg A. Prevalence of radiographic osteoarthritis in two elderly European population // Rheumatology International . 1992, V.12, N 1. P. 33-38.
- 8. Brates D.C. Effects of nonsteroid anti-inflamatory drugs on renal function: focus on cyclooxygenase-2 selective inhbition//Am.J.Med. 1999. V.107.- P. 65-70.
- 9. Houston M.C. (1991) Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and antihypertensives. Am. J. Med., 90: 42-47.
- 10Pope J.C., Anderson S.J., A meta-analysis of the effects of nonsteroid anti-inflamatory drugs on blood pressure //Arch.Intern.Ved. 1993. V.153. P.477-484.
- 11. Whelton A., White W., Bello A.S. et al. Effects of celecoxib and rofecoxib on blood pressure in patients=65 years of age with systemic hypertension and osteoarthritis// Am.J.Cardiol 2002. Vol.90, N 5. P. 959-963.