УТВЕРЖДАЮ РЕКТОР Днепропетровской Государственной Медицинской Академии Академик АМН Украины, Профессор Г.В, ДЗЯК

Отчет

О клиническом испытании «ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ И ПЕРЕНОСИМОСТИ ХОМВИОТЕНЗИНА У БОЛЬНЫХ ГИПЕРТОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ» производства Хомвиора-Арцнаймиттель Др. Хагедорн Гмбх и Ко (Мюнхен, Германия)

Клиническое подразделение:

Кафедра госпитальной терапии №2 Днепропетровской государственной медицинской академии

Руководитель: Зав. кафедрой госпитальной терапии №2 академик АМН Украины профессор Дзяк Г.В.

Ответственный исполнитель:

ассистент, к.м.н. Колесник Т.В.

Исследование проводилось на базе кардиологического отделения 11-й городской больницы (глав. врач Нехороших Ю.М.)

АКТУАЛЬНОСТЬ ПРОБЛЕМЫ

Многочисленными исследованиями в области кардиологии сегодня доказано благоприятное влияние постоянного лечения на течение артериальной гипертензии и снижение смертности в этой группе больных от сердечно-сосудистых осложнений. Эффективное лечение - это не только достижение желаемой терапевтической цели, но и уменьшение частоты побочных явлений, поддержание качества жизни и работоспособности пациентов.

Имеющийся спектр современных антигипертензивных средств с различными механизмами действия позволяет врачу выбрать наиболее адекватное лекарство для конкретного больного с учетом клинического варианта артериальной гипертензии, сопутствующих заболеваний и факторов риска по сердечно-сосудистым осложнениям.

Однако, даже при тщательном подборе лекарственного вещества, современный грамотный контроль артериального давления реально возможен лишь при неоднократном амбулаторном мониторировании давления специальными приборами в течение 1-2 суток. В условиях привычной для пациента жизнедеятельности длительная регистрация артериального давления отражает истинную тяжесть артериальной гипертензии, позволяет оценить циркадный ритм АД, вариабельность и установить оптимальное время введения антигипертензивного препарата. Суточное мониторирование АД позволяет объективно оценить эффективность проводимой терапии.

Тем не менее, медикаментозное лечение ГБ продолжает оставаться одной из наиболее актуальных задач современной медицины. Не смотря на достигнутые успехи современной гипертензиологии, длительное и эффективное лечение так называемой «мягкой» артериальной гипертензии, удельный вес которой составляет от 65% до 80% среди больных артериальной гипертензией, остается до конца нерешенной проблемой.

С каждым годом растет число синтезируемых веществ для лечения артериальной гипертензии новой генерации, влияющих на самые тонкие патогенетические механизмы развития болезни. Однако ни одно из современных антигипертензивных средств, к сожалению, совершенно. Поиски новых препаратов путем изучения токсико-динамических свойств различных веществ органической и неорганической природы проводятся постоянно.

Гомеопатия как оригинальный метод лечения, скрывающий много невыясненных и неизученных возможностей, является, бесспорно, перспективной. Особенно интересно использование гомеопатии при начальных стадиях ГБ, ее "мягких" формах, когда акцент в лечении ставится на модификации образа жизни, немедикаментозной коррекции АД и использовании средств природного происхождения.

Действие точно подобранного гомеопатического лекарства развивается в течение определенного времени и не нацелено на снижение артериального давления любой ценой. В процессе лечения, первоначально нормализуется сон и эмоциональное состояние пациента, у кого-то же может первоначально произойти улучшение деятельности, скажем, желудочно-кишечного тракта, либо наладится цикл месячных выделений, и лишь впоследствии постепенно нормализуются и цифры давления.

Именно к таким препаратам относится «Хомвиотензин».

Хомвиотензин — комплексный гипотензивный препарат растительного происхождения в таблетках. Одна таблетка содержит: резерпин Д3 — 32 мг, раувольфия Д3 — 32 мг, вискум альбум (омела белая) Д2 — 32 мг, кратегус (боярышник) Д2 — 64 мг. Хомвиотензин следует признать препаратом нового типа. Изготовленный по законам гомеопатической фармации из растений, издавна применяемых в народе, он сочетает в себе

безопасность гомеопатического лекарства и силу фармакологического препарата и обладает следующими эффектами:

- 1. Гипотензивный присущ всем растительным компонентам "Хомвиотензина" и обусловлен следующими механизмами: действием на сосудо-двигательный центр в продолговатом мозге (омела белая); снижением сердечного выброса и общего периферического сопротивления, а также ингибированием прессорного центра (резерпин); снижением концентрации биогенных аминов (катехоламинов, дофамина) в ЦНС, что, в свою очередь, ослабляет влияние на эффекторные системы периферических органов, в том числе и андренорецепторы кровеносных сосудов (резерпин, раувольфия). Хомвиотензин обладает спазмолитическим и дилатирующим эффектом на сосуды, уменьшает венозное давление, позитивно влияет на эластичность сосудистой стенки (боярышник).
- **2. Мочегонный эффект** обусловлен потенцирующим влиянием на диурез омелы белой и боярышника.
- 3. Антиаритмический эффект связан, прежде всего, с алкалоидом раувольфии аймалином и боярышником, реализуется за счет снижения возбудимости миокарда, удлинения рефрактерного периода, торможения атриовентрикулярной проводимости. Свойством раувольфии и боярышника является угнетение автоматизма синусового узла, подавление образования эктопических очагов возбуждения в миокарде.
- **4. Антиатеросклеротическое и мембраностабилизирующее действие** "Хомвиотензина" (омела белая, боярышник) реализуется за счет гиполипидемического эффекта. Кроме того, указанные растительные начала являются известными антиоксидантами.
- **5. Легкий седативный эффект** хомвиотензина уменьшает чувство тревоги, страха, депрессивное состояние, снимает эмоциональное напряжение за счет непосредственного влияния на ЦНС.

Целью настоящего исследования явилась оценка клинической эффективности ХОМВИОТЕНЗИНА у больных эссенциальной гипертензией I и II ст. по данным суточного мониторирования АД (СМАД) с помощью прибора ABPM-02 (МЕDITECH, Венгрия).

Задачи исследования:

- 1. Изучить динамику клинического состояния и артериального давления (по данным СМАД) после одного месяца лечения препаратом "Хомвиотензин" у больных эссенциальной гипертензией I и II ст.
 - 2. Изучить влияние хомвиотензина на циркадный ритм и вариабельость АД.
- 3. Оценить влияние 4-хнедельного курса лечения хомвиотензином на показатели "нагрузки давлением" по данным СМАД.
- 4. Оценить данные общеклинических анализов крови и мочи, биохимические показатели крови до и после лечения хомвиотензином.
- 5. Исследовать возможные побочные реакции препарата, дать оценку переносимости и безопасности использования хомвиотензина у больных эссенциальной гипертензией I и II ст.

Характеристика группы наблюдения и методы исследования.

В исследование включено 20 пациентов, страдающих гипертонической болезнью I и II ст. Клиническое испытание завершено полностью у 20 больных находившихся под динамическим наблюдением в течение 4 недель.

Согласно критериям исключения больных из исследования, не допускалось наличие: острых и хронических заболеваний бронхо-легочной системы, желудочно-кишечного тракта, нервной системы, гематологических, эндокринологических и аутоимунных заболеваний, тяжелых расстройств функции печени, почек, тяжелой или злокачественной артериальной гипертензии, всех форм вторичных артериальных гипертензий, инфаркта миокарда, острого

нарушения мозгового кровообращения, сердечной недостаточности, стеноза аорты, нарушений ритма сердца, злокачественных новообразований.

Оценивалась исходная тяжесть гипертонической болезни и соответствие критериям включения в исследование и исключения из него, подтверждающего возможность проведения монотерапии. За 14дней до включения больных в исследование была отменена предшествующая антигипертензивная терапия.

Всем больным до начала и в конце 4-й недели лечения проводилось суточное АД-мониторирование (аппарат MEDITEX, ABPM, Венгрия). Анализировались следующие показатели суточного мониторирования АД: среднее систолическое и диастолическое АД за сутки, день, ночь; вариабельность АД во время бодрствования и сна. "Нагрузка давлением" оценивалась по индексу времени (ИВ) гипертензии (проценту измерений выше 140/90 мм рт ст. днем и 120/80 мм рт ст. ночью) и индексу площади (ИП), определяемому по площади фигуры между кривыми повышенного и нормального АД. Вариабельность АД в периоды бодрствования и сна определялась как стандартное отклонение от средней величины. Выраженность двухфазного ритма оценивалась по суточному индексу (СИ) – проценту снижения АД в период сна по сравнению с периодом бодрствования.

Хомвиотензин назначался перорально в первоначальной дозе 1 таблетка 3 раза в сутки. При недостаточном гипотензивном через 2 недели дозу увеличивали до 2 таблеток 3 раза в день. Курс лечения хомвиотензином составил 1 месяц.

Результаты исследования

Анализ результатов исследования показал, что на фоне лечения хомвиотензином через месяц отмечается достоверное снижение среднего систолического АД днем, ночью, и в целом за сутки (Рис.1). Аналогичный характер снижения имело диастолическое АД (Р<0,05)(Рис.2).

Результаты исследования свидетельствуют о том, что хомвиотензин корректирует патологические варианты нарушения циркадного ритма АД, и не оказывает негативного влияния на физиологический 2-х фазный циркадный ритм АД. На протяжении всего периода исследования суточный индекс в группе наблюдения колебался в пределах оптимальных значений (10-20%). (Рис.3).

Препарат не оказывает отрицательного влияния на нормальные показатели вариабельности АД. У пациентов с повышенной вариабельностью (что является неблагоприятным фактором для течения ГБ) на фоне лечения хомвиотензином этот показатель имел тенденцию к понижению, что несомненно является достоинством данного гомеопатического препарата (Рис. 4).

Параллельно снижению уровня АД достоверно снижались уровни Индекса времени и Индекса площади для систолического и диастолического АД в течение 24 ч, в периоды сна и бодрствования (Рис.5,6). Полной нормализации данных показателей за 4-недели лечения хомвиотензином в группе наблюдения в целом (ГБ Іст. и ГБ ІІст.) добиться не удалось, однако у пациентов с ГБ І ст. показатели "нагрузки давлением" уменьшились до нормативов здоровых людей.

За период наблюдения хомвиотензин не оказывал влияния на данные общеклинических анализов крови и мочи, биохимические показатели крови.

В течение всего периода наблюдения пациентами отмечена хорошая переносимость препарата, побочных реакций ни у одного больного не было. Все пациенты отмечали позитивное влияние на качество и продолжительность сна, на снижение метеозависимости.

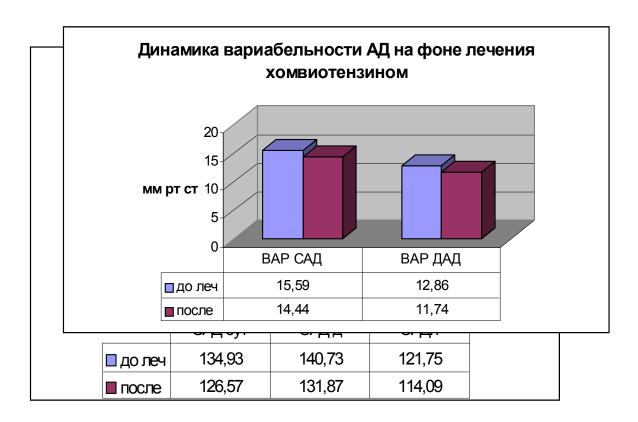


Рис. 2

Рис.3

Рис. 4

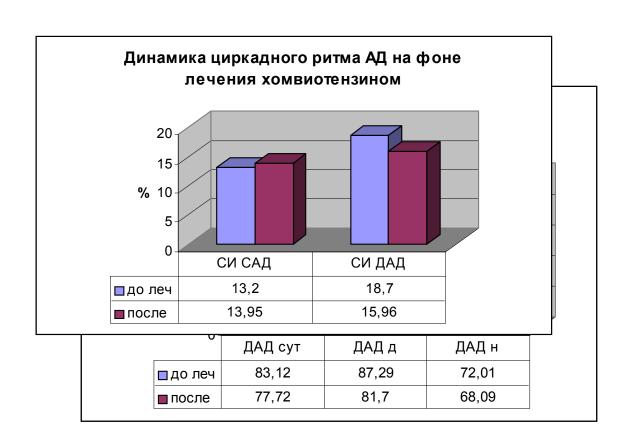


Рис. 5

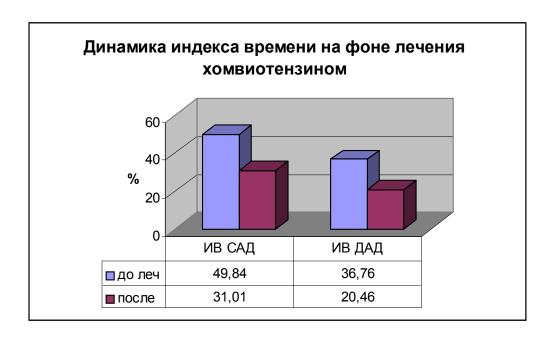
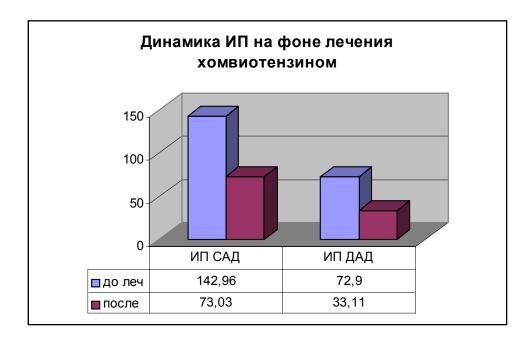


Рис. 6



Выводы:

- 1. Проведенное клиническое исследование свидетельствует о том, что монотерапия хомвиотензином в течение 4 недель у больных гипертонической болезнью I и II ст. обеспечивает достоверное снижение среднесуточного, среднедневного систолического и диастолического АД.
- 2. Хомвиотензин достоверно уменьшает показатели «нагрузки давлением», что позитивно влияет на течение заболевания и прогноз.

- 3. Хомвиотензин не оказывает отрицательного влияния на циркадный ритм и вариабельность АД, что свидетельствует о несомненном достоинстве антигипертензивного препарата из группы гомеопатических средств.
- 4. Четырехнедельный курс лечения хомвиотензином не оказывал влияния на показатели клинической гемограммы пациентов, общий анализ мочи и основные биохимические константы плазмы крови.
- 5. Препарат обладает хорошей переносимостью. Лечение хомвиотензином в дозировке 2 таблетки трижды в день не вызывало побочных действий.
- 6. Результаты проведенного исследования позволяют рекомендовать использование хомвиотензина у больных гипертонической болезнью I и II ст., при «мягкой» артериальной гипертензии.

Ответственный исполнитель, к.м.н.

Т.В. Колесник