

Отчет об изучении клинической эффективности и безопасности применения гомеопатического лекарственного средства «Сольвенций»

Утверждено: Директором проблемной лаборатории по разработке, изучению, внедрению, производству и маркетингу лек. Средств Российской академии мед. наук, академик РАМН, профессор Кукес В. Г.

Москва 2004 г.

ВВЕДЕНИЕ

Шаблонное, но в целом справедливое обозначение нейровертеброгенной патологии как «болезнь века» подчеркивает медико-социальную значимость проблемы. Дорсопатия как причина стойкой нетрудоспособности и даже инвалидизации больных подтверждает актуальность темы.

Тем не менее, клиничко-патогенетические аспекты этих состояний постоянно подвергаются переосмыслению. Так, остеохондроз, до недавнего времени рассматриваемый как причина всех клинических проявлений, низведен сегодня до уровня саногенетической реакции. Все чаще «боли в спине» связывают с. первично-мышечными нарушениями, вне попыток соотнести эти и собственно вертеброгенные влияния. Так как эти представления носят спорный характер, ниже мы будем придерживаться устоявшихся взглядов и классификации, позволяющих выстроить четкую схему лечения.

В этой связи следует отметить, что полиморфизм вертеброгенных проявлений, с выраженной вегетативной составляющей, зачастую обуславливает устойчивость процесса к лечебным мероприятиям. При этом назначение классических медикаментозных средств зачастую сопровождается развитием негативных последствий, что определяет интерес, к более «мягким» вариантам воздействия, включая клиническую гомеопатию.

Данное лечебное направление, основанное на применении комплексных, многокомпонентных препаратов, является, по сути, разделом клинической фармакологии, однако вне столь характерных для нее нежелательных явлений. В интересующем нас контексте среди комплексных гомеопатических средств выделяется препарат «Сольвенций» (производитель - фирма «Талион-А», Россия).

Обоснованием к применению в практике вертеброневрологии данного средства является оптимальный подбор и сбалансированность его ингредиентов, тропных к тканям опорно-двигательного аппарата. Согласно проведенным в 1999-2000г.г. испытаниям (по ВТУ 13-282-99, ВТУ 13-281-99), данное средство обеспечивает редукцию как вертебральных, так и экстравертебральных проявлений распространенного остеохондроза позвоночника.

Этот факт обусловил проведение исследования, посвященного анализу клинической эффективности и безопасности применения данного средства в случае лечения больных с вертеброгенными пояснично-крестцовыми синдромами.

Состав и лекарственная форма препарата

Препарат «Сольвенций» содержит в различных гомеопатических разведениях следующие компоненты

| Компонент | Латинское название | Разведение |
|-----------------------|---------------------|------------|
| Кальция фторид | Calcium fluoratum | Д12 |
| Сера | Sulfur | Д12 |
| Плаун булавовидный | Lycopodium clavatum | С6 |
| Барбарис обыкновенный | Berberis vulgaris | Д6 |
| Туя западная | Thuja occidentalis | Д6 |

Согласно гомеопатическому справочнику – реперторию, отражающего направленность действия той или иной субстанции, данные компоненты показаны (помимо прочих) при следующих состояниях:

кальция фторид-«ослаблении соединительной ткани, остеопорозе, дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата»;

сера - «варикозе, ревматических болезнях, невротических расстройствах, астении»;
плаун булавовидный - «подагре, нарушении обменных процессов, изменении поведения и настроения»;

барбарис обыкновенный - болях в суставах при движении, ревматоидных и обменных болезнях суставов»;

туя западная - «ревматизме, депрессии».

Таким образом, представленные компоненты отличаются положительным комплексным влиянием на уровень протекания обменных процессов и разнообразные проявления остеохондроза позвоночника, в том числе - психо-вегетативные. Отсюда — основным показанием к применению Сольвенция являются клинические проявления остеохондроза различных отделов позвоночника, в том числе и экстравертебральные.

Препарат, представляющий собой бесцветную прозрачную жидкость с нерезким спиртовым запахом (за счет содержания 20% этилового спирта), выпускается в виде флаконов-капельниц по 25 мл.

Цель исследования

Анализ клинической эффективности и безопасности применения гомеопатического средства «Сольвенций» при пояснично-крестцовых вертеброгенных синдромах.

Задачи исследования

- оценить сравнительную эффективность препарата «Сольвенций» при лечении больных с вертеброгенными синдромами, ориентируясь на динамику клинических, психологических и электрофизиологических показателей;
- установить степень безопасности применения данного комплексного гомеопатического средства.

Характеристика исследования

Открытое сравнительное исследование, состоящее из двух фаз:

- исходной оценки клинико-функциональных параметров больных, с исключением категории лиц, не укладывающейся в рамки настоящего исследования;
- собственно сравнительного анализа результатов лечения, с установлением клинической эффективности и безопасности применения препарата.

Согласно регламенту исследования, в острой фазе процесса «Сольвенций» применяли в составе комплексной терапии наряду с классическими лекарственными средствами, однако с последовательным снижением дозировок последних.

В группе сравнения назначали только общепринятую лекарственную терапию (аналгетики, нестероидные противовоспалительные средства, трофостимуляторы и др.).

Характеристика патологии

В исследование включено 40 больных обоего пола в возрасте от 26 до 63 лет (по 20 лиц в основной группе и группе сравнения) в стадии обострения вертеброгенного пояснично-крестцового синдрома.

Режим дозирования

В острой фазе процесса препарат назначали на фоне общепринятой медикаментозной терапии, однако, со снижением дозировок или даже отменой классических лекарственных средств в случае стабильного эффекта, достигаемого к середине лечебного цикла.

Препарат «Сольвенций» назначали сублингвально по 8-10 капель 1 раз в день на ¹/₄ стакана воды за полчаса до еды или через 1 час после еды. Курс лечения составлял 1,5 месяца

Больные группы сравнения получали только общепринятую медикаментозную терапию. Симптоматическое лечение в острейшем периоде заключается в снижении интенсивности боли - наиболее мучительного проявления болезни. С этой целью применяют аналгетики различных классов.

Дополнительно использовали трофостимуляторы; при наличии грыжи диска параллельно назначали дегидратирующие средства. Для воздействия на дистрофически измененные ткани применяли десенсибилизирующие и нестероидные противовоспалительные препараты. В случае рефлекторно-сосудистых расстройств назначали средства, нормализующие вазо-вегетативный фон.

Клиническая база

Исследование проведено на базе ПЛ ЛС РАМН ГКБ М>23 им. «Медсантруд».

Критерии включения

Под наблюдением находилось 40 больных с вертеброгенными пояснично-крестцовыми синдромами в различной фазе процесса. Пациенты были разделены на основную и контрольную группы - каждая из 20 лиц, сопоставимых по возрасту, полу, характеру и тяжести заболевания.

Основная группа состояла из больных, принимавших препарат «Сольвенций» с учетом:

- наличия письменного согласия пациента;
- возраста от 25 до 65 лет;
- лиц обоего пола.

Критерии исключения

- по требованию больного или родственников
- имеющие в анамнезе повышенную чувствительность к компонентам, входящих в состав препарата
- из исследования полностью исключаются пациенты, не способные полностью понять объяснения исследователя относительно процедуры самого исследования
- в связи с нежелательными явлениями или сопутствующими заболеваниями.
- в случае тяжести сопутствующих заболеваний;
- больные, отказавшиеся дать согласие на участие в исследовании в письменном виде.

Оценка эффективности препарата

Результативность выполняемых лечебных мероприятий оценивали по показателям динамического клиничко-неврологического обследования, с применением «индивидуальной карты пациента» (форма прилагается), обеспечивающей детальную характеристику состояния основных проявлений заболевания.

В качестве подтверждения клинических данных было выполнено рентгенологическое, психологическое (метод САН; «самочувствие-активность-настроение») и электрофизиологическое исследование.

В последнем случае оценивали соматосенсорные вызванные потенциалы (ССВП) Головного мозга - в ответ на стимуляцию периферических нервов нижних конечностей (аппарат Saphige фирмы Medelec, Великобритания).

В качестве значимых параметров исследования учитывали латентность и степень асимметрии коротколатентных потенциалов - P19 (вызванный ответ со стороны периферического нервного волокна), N21 (отражение спинальной активности на поясничном уровне), P40 (ответ церебральных структур) Анализ этих показателей в первую очередь был направлен на выявление поражения пояснично-крестцовых корешковых спинальных нервов.

Кроме того, с учетом значимости вегетативных влияний, оценивали динамику показателей вегетативного статуса - индекса Кердо, вегетативного показателя ритма, вариабельности уровня артериального давления и ЧСС на нагрузку.

Подобное комплексное обследование проводили исходно, через 3 недели и по завершению терапевтических мероприятий,

Критериями результативности лечения явились следующие позиции:

«отчетливое улучшение» - в виде положительной динамики как-субъективных, так и объективных характеристик;

«улучшение» - регресс только субъективных показателей;

«отсутствии эффекта»;

«ухудшение».

Оценка безопасности препарата

Данная оценка базировалась на сведениях о нежелательных эффектах, наблюдаемых в ходе приема гомеопатического средства. Любое негативное явление было сопоставлено с возможным значением в его развитии самого препарата.

Результаты исследования

Под наблюдением находилось 40 больных (19 женщин и 21 мужчина) с пояснично-крестцовыми вертеброгенными синдромами направленных на лечение в ГКБ №23 Медсантруд. Клинический диагноз был подтвержден данными рентгенологического обследования: снижением высоты межпозвоночных дисков, смещением тел позвонков по отношению друг к другу и др. В ряде наблюдений эти сведения были дополнены результатами компьютерной томографии.

Возраст больных колебался от 26 до 63 лет, с максимальной представленностью в старшем возрастном диапазоне (табл. Г). У 24 лиц выявлены сопутствующие соматические заболевания, преимущественно сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертония, ишемическая болезнь сердца).

Таблица 1.

Распределение больных по возрастным характеристикам

| Возраст (в годах) | | | | | | | |
|-------------------|--|-------|--|-------------|----|----------|----|
| От 20 до | | От 31 | | От 41 до 50 | | свыше 50 | |
| | | | | | % | | % |
| 2 | | 6 | | | 30 | | 50 |

Основным провоцирующим моментом для вертеброгенных проявлений была физическая нагрузка – в 67,5%; в 15% случаев обострение связывали с общим переохлаждением или «простудой». 7,5% больных отмечали психический уровень инициации вертеброгенных болей, 10% затруднились указать конкретную причину рецидивов.

Длительность вертеброгенного процесса колебалась от дебюта до более 10 лет, с максимальной представленностью (60% наблюдений) в диапазоне от 3 до 5 лет, отражая хронизацию изучаемого процесса (таблица 2). Больные отмечали несколько обострений в год, в том числе сезонного характера; однако на момент осмотра процесс носил характер неполной ремиссии.

Распределение больных по неврологическим синдромальным характеристикам свидетельствовало о незначительном превалировании рефлекторных форм над компрессионными (таблица 2). Среди рефлекторных синдромов в 8 наблюдениях отмечено доминирование мышечно-тонического компонента, 5 - нейродистрофического, 8 - вегето-сосудистого.

Таблица

2.

Распределение больных по длительности течения и формам вертеброгенного процесса

| Синдромы | Длительность течения (в годах) | | | | | | | | | |
|---------------------|--------------------------------|-----|-----------|----|-----------|------|------------|----|----------|----|
| | до 1 | | от 1 до 3 | | от 3 до 5 | | от 5 до 10 | | свыше 10 | |
| | Абс | % | Абс | % | Абс | % | Абс | % | Абс | % |
| Рефлекторные (n=21) | 2 | 5 | 4 | 10 | 5 | 12,5 | 8 | 20 | 2 | 5 |
| Корешковые (n=19) | 1 | 2,5 | 4 | 10 | 6 | 15 | 6 | 15 | 2 | 5 |
| Итого | 3 | 7,5 | 8 | 20 | 11 | 27,5 | 14 | 35 | 4 | 10 |

Клинически у всех больных определялось наличие вертебрального синдрома: рефлекторно-защитные изменения конфигурации позвоночника, с различной степенью сколиоза, кифоза и гиперлордоза, сочетались с болезненностью и ограничением объема движений в области пораженного ПДС. Характерным было развитие распространенной, ограниченной или локальной миофиксации.

Симптоматика мышечно-тонических рефлекторных синдромов определялась повышением тонуса мышц от 1-ой до 3-ей степени «каменистой» плотности. Для нейродистрофических сдвигов патогномичным являлось наличие болезненных зон миогелоза с локальным или склеротомным характером болевых ощущений. Критериями вегетативно-сосудистых нарушений служили характер жалоб, окраска кожных покровов, изменение потоотделения и реографические показатели кровенаполнения нижних конечностей.

У больных с радикулярными синдромами, протекающих с локализованным по дерматомам и мотомам болевым компонентом, наблюдалось снижение или отсутствие рефлексов со стороны «поражения». Нарушения в чувствительной сфере проявлялись гипо- или анестезией в зоне заинтересованного корешка, преимущественно (в 76 %) -S1.

Один из основных синдромов заболевания - алгический, соотносили с принятым за 100%

«нетерпимым» уровнем боли. Исходя из этого, интенсивность боли в среднем по группе составила 54.7% (несколько выше при радикулопатиях).

В ходе анализа вегетативного статуса у большинства лиц (60%) прослеживалось превалирование симпатического звена автономной нервной системы, что было подтверждено данными инструментального анализа.

При этом усредненные значения клинических показателей в подгруппе больных с симпатикотонией /или близких к нормотонии, носили следующий характер:

вегетативный индекс Кердо -1,8 (при условной норме 0);

вегетативный показатель ритма - 71,4 («норма» 61);

в ходе нагрузки ЧСС увеличивалась на 26,5 ударов в минуту, систолическое артериальное давление - на 19,8 мм рт.ст.

По результатам анализа ССВП у больных с корешковыми синдромами установлено отчетливое удлинение латентного периода, с возрастанием асимметрии («здоровая - пораженная» нога) основных ответов (табл. 3). Следует отметить, что в подгруппе больных с рефлекторными синдромами изменения данных показателей были не столь отчетливы.

Таблица 3.

Средние значения параметров ССВП у больных с радикулопатией

| Латентность (в м сек) | Показатели | | |
|-----------------------|------------|----------|----------|
| | P19 | N21 | P40 |
| Больные (n=15) | 20,8+2,8* | 22,6+2,9 | 40,3+4,5 |
| Контроль (n=20) | 19+2,2 | 21+2,4 | 40+3,6 |

* - достоверность изменений

Таким образом, исследование ССВП на электрическую стимуляцию нервов ноги у больных с корешковыми синдромами выявило асимметрию и увеличение латентности спинальных и церебральных ответов, подтверждая неврологическое «неблагополучие».

В результате психологического тестирования у подавляющего большинства (77,5%) больных прослеживались различные фазы астении. Особенности психопатологических реакций пациентов подтверждены анализом теста САН преимущественным снижением показателей «самочувствия» и «настроения» (табл. 4).

Таблица

4.

Усредненные показатели САН в группе больных

| Группы | Показатели | | |
|---------|--------------|------------|------------|
| | Самочувствие | Активность | Настроение |
| Больные | 44,9* | 47,0 | 44,7* |
| | 5 58 | 57 | 55 |

* достоверность изменений по отношению к контролю ($p < 0,05$)

Согласно формату исследования, больные были разделены на 2 лечебные группы (основную и сравнения каждая из 20 лиц), сопоставимые по выраженности патологических проявлений, полу и возрасту больных. В основной группе проводили лечение гомеопатическим препаратом «Сольвенций» по предложенной схеме (см. пункт «режим дозирования»), Группа сравнения получала классическую лекарственную (базисную) терапию.

В ходе анализа предъявляемых жалоб установлена их редукция на фоне приема препарата «Сольвенций». Сравнительная эффективность лечения в анализируемых группах больных приведена в таблице 5.

Таблица 5.

Сравнительная эффективность лечения в группах больных

| Группы | Эффект | | | | | | | |
|-----------|----------------------|----|-----------|----|-------------|----|-----------|---|
| | Отчетливое улучшение | | Улучшение | | Без эффекта | | Ухудшение | |
| | Абс | % | Абс | % | Абс | % | Абс | % |
| Основная | 6 | 40 | 8 | 28 | 6 | 28 | 1 | |
| Сравнения | 4 | 12 | 9 | 24 | 7 | 60 | 1 | 4 |

Как следует из таблицы, положительные результаты лечения в основной группе, суммарно

несколько превосходя показатели группы сравнения (14 против 13 наблюдений), отличались большим процентом «отчетливого улучшения» состояния. Дополнительным преимуществом гомеопатической терапии явилось двукратное снижение дозировок базисных медикаментозных средств, вплоть до их полной отмены в 4 наблюдениях.

При детализации наблюдаемых эффектов в ходе приема препарата «Сольвенций» следует отметить отчетливую редукцию интенсивности вертебрального и болевого синдрома, тенденцию к нормализации показателей вегетативного фона (табл. 6). Положительные изменения со стороны двигательной сферы в случае радикулопатий проявлялись увеличением мышечной силы, уменьшением асимметрии глубоких рефлексов, сужением зон гипестезии - на 25-40% от общей площади расстройств.

Таблица 6.

Динамика усредненных клинических характеристик процесса в ходе гомеопатической терапии

| Показатели | До лечения | Через 3 | Через 6 недель |
|-------------------------|------------|---------|----------------|
| Уровень боли (в %) | 54,7 | 35,3 | 17 |
| Индекс Кердо | 1,8 | 1,65 | 1,6 |
| ВПР | 71,4 | 69,2 | 68,3 |
| Реакция ЧСС на нагрузку | 26,5 | 24,8 | 24 |
| Реакция АД на нагрузку | 20,4 | 19,8 | 20 |

В ходе электрофизиологического анализа состояния больных с радикулопатиями, параллельно с улучшением общего состояния прослеживались положительные сдвиги со стороны ССВП именно в случае гомеопатической терапии (табл. 7).

Таблица 7.

Динамика усредненных показателей ССВП в ходе лечения препаратом «Сольвенций» больных с радикулопатиями

| Показатели (n=9) | Латентность (в м сек) | | |
|---------------------|-----------------------|----------------|---------|
| | До лечения | Через 3 недели | Через 6 |
| P19 | 20,4 | 20,3 | 20,1 |
| N21 | 22,1 | 21,8 | 21,7 |
| P40 | 40,9 | 40,6 | 40,5 |

С учетом малого количества наблюдений, сложно говорить статической зависимости, однако тенденция к восстановлению уровня показателей очевидна. Одним из объяснений благоприятного действия гомеопатической терапии может быть уменьшение перифокального отека компримированного корешка.

Параллельно в основной группе прослеживалось снижение выраженности астено-невротических реакций, подтвержденное динамикой показателей САН (таблица 8).

Таблица 8

Динамика индексов САН в ходе гомеопатической терапии

| Период | Показатели | | |
|------------|--------------|------|------------|
| | Самочувствие | | Настроение |
| До лечения | 44,5 | 47,2 | 44,8 |
| Через 3 | 45,3 | 47,6 | 44 |
| Через 6 | 47,6 | 49,1 | 46,2 |

Таким образом, представленные результаты подтверждают клиническую эффективность применения препарата «Сольвенций» при нейровертеброгенных синдромах.

Переносимость и безопасность применения препарата

Переносимость препарата «Сольвенций» оценивается как хорошая -нежелательных эффектов, аллергических реакций в ходе его применения не выявлено. Одно наблюдение, в виде ухудшения состояния, реальнее связать

не с приемом препарата, а с ролью социальных, бытовых факторов.

*

Таким образом, исследование подтверждает целесообразность включения данной методики в комплексную терапию больных с нейровертеброгенными синдромами.

Выводы

1. Назначение препарата **«Сольвенций»** при пояснично-крестцовых вертеброгенных синдромах обеспечивает положительный терапевтический эффект. Это подтверждается регрессом субъективных и объективных показателей, с результативностью лечения в 68%, превосходя показатели группы сравнения по графе «отчетливое улучшение» состояния.

2. Дополнительным преимуществом гомеопатического лечения является снижение дозировок классических лекарственных средств, уменьшая, таким образом, возможность развития характерных негативных реакций.

3. Клиническое применение препарата «Сольвенций» является безопасным способом лечебного воздействия, лишенным, как правило, и свойственного монокомпонентным средствам гомеопатического обострения.