

БИОРЕГУЛЯЦИОННЫЙ ПРЕПАРАТ ВЕРТИГОХЕЛЬ: ИНТЕГРАТИВНЫЙ ОБЗОР ДОКАЗАТЕЛЬСТВ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Р. ван Хазелен

Международный институт интегративной медицины
(International Institute for Integrated Medicine – INTMEDI),
Кингстон, Великобритания

E-mail: vanhaselen@intmedi.com

Представлен обзор доказательных данных в отношении эффективности применения препарата Вертигохель в лечении головокружений разной этиологии.

Ключевые слова: неврология, головокружения, биорегуляционная системная терапия, гомеопатический препарат, Вертигохель.

Вертигохель – многокомпонентное лекарственное средство, производимое по гомеопатической технологии и применяемое в рамках биорегуляционной терапии. Этот терапевтический подход основан на принципах гомеостатологии, поэтому Вертигохель и подобные препараты называют также *антигомотоксическими*. Вертигохель – многокомпонентный препарат, оказывающий многоцелевое действие на эндотелиальную сосудистую сеть. Его применяют для лечения головокружения разной этиологии.

Данные для анализа получены из источников литературы, отобранных в ходе поиска по ключевому слову «Вертигохель». Отбирались статьи, содержащие слово «Вертигохель» в названии, аннотации и (или) в списке ключевых слов. Помимо этого, использовали данные исследований, любезно предоставленные нам компанией «Биологише Хайльмиттель Хеель» (Biologische Heilmittel Heel) по нашему запросу.

Целью данной работы было составление обзора доказательных данных в отношении эффективности применения препарата Вертигохель по упомянутому выше основному зарегистрированному показанию.

Анализировались данные о Вертигохеле с использованием интегративного подхода, т.е. с применением так называемых смешанных методов. Анализ включал в себя как определение уровня доказательности данных с использованием иерархической системы оценки, так и оценку данных неиерархическими методами.

Для определения уровня доказательности данных каждое анализируемое исследование оценивали, применяя категорию «Терапевтическая польза вмешательства» шкалы уровня доказательности данных Оксфордского центра доказательной медицины (ОСЕВМ) версии 2011 г. [1].

В рамках неиерархической классификации применяли категории так называемой «мозаики доказательств» (рис. 1). Основой подхода «мозаики доказательств» [2] является метафорическое представление разных методов исследований с их сильными и слабыми сторонами в качестве элементов одной мозаики; каждый из этих методов вносит свой вклад в доказательную базу.



Рис. 1. Мозаика доказательств

Нами проанализированы исследования, касающиеся всех типов вертиго. В анализ были включены 11 работ, в том числе обзорная статья В. Schneider [3], 2 клинических исследования, проведенные соответственно М. Weiser (1998) [4] и W. Issing [5], 7 обсервационных исследований, выполненных U. Wolschner [6], W. Strösser [7], A. Rabe [8], E. Seeger-Schellerhoff [9], P. Sedláček [10], M. Weiser (2000) [11] и R. Klopp [12], и 1 фундаментальное исследование, проведенное Н. Heinle [13].

В таблице представлены основные характеристики включенных в анализ исследований препарата Вертигохель с оценками уровня доказательности данных по шкале OCEBM.

Как видно из таблицы, терапевтическая польза применения Вертигохеля подтверждается: 1 обзорной статьёй (1-й уровень доказательности); 2 клиническими исследованиями

Обзор основных характеристик, включенных в анализ исследований применения Вертигохеля, и их оценка по шкале уровня доказательности данных*

Дизайн исследования	Первый автор, год публикации	Цель	Уровень доказательности в отношении терапевтической пользы применения препарата по шкале OCEBM
Проспективное когортное контролируемое исследование с использованием эталонных препаратов	U. Wolschner (2001) [6]	Исследование эффективности и переносимости Вертигохеля по сравнению с дименгидрином у пациентов с головокружением	III
Проспективное когортное контролируемое исследование с использованием эталонных препаратов	W. Strösser (2002) [7]	Исследование эффективности и переносимости Вертигохеля по сравнению с дименгидрином у пациентов с несистемным (невестибулярным) головокружением	III
Проспективное когортное контролируемое исследование с использованием эталонных препаратов	A. Rabe (2003) [8]	Исследование эффективности и переносимости Вертигохеля по сравнению с дименгидрином у пациентов с вертиго, обусловленным сердечно-сосудистыми нарушениями	III
Проспективное когортное исследование	M. Weiser (2000) [11]	Сравнение терапевтической эффективности и переносимости Вертигохеля с таковыми бетагистина гидрохлоридом при систематическом применении	III
Проспективное когортное исследование	R. Klopp (2005) [12]	Изучение влияния Вертигохеля на показатели, связанные с микроциркуляцией, в сравнении с таковыми у нелеченых пациентов (контроль)	III
Проспективное когортное исследование	E. Seeger-Schellerhoff (2009) [9]	Исследование эффективности и переносимости Вертигохеля при лечении вертиго у пациентов пожилого возраста с гипертонией в условиях общей практики	III
Проспективное когортное исследование	P. Sedláček (2011) [10]	Исследование клинического применения Вертигохеля при лечении пациентов с транзиторными ишемическими атаками	III
Рандомизированное двойное слепое контролируемое клиническое исследование	M. Weiser (1998) [4]	Изучение эффективности и безопасности Вертигохеля в сравнении с бетагистина гидрохлоридом при лечении пациентов с вертиго различной этиологии	II
Проспективное рандомизированное двойное слепое исследование в параллельных группах	W. Issing (2005) [5]	Демонстрация меньшей эффективности Вертигохеля по сравнению с таковой экстракта гинкго билоба (<i>Ginkgo biloba</i>) при лечении головокружения, связанного с атеросклерозом, у пациентов пожилого возраста	II
Метаанализ исследований с активным контролем	B. Schneider (2005) [3]	Демонстрация меньшей эффективности Вертигохеля по сравнению с данными активного контроля при помощи метаанализа 4 доступных клинических исследований, изучавших эффективность Вертигохеля в сравнении с традиционными методами лечения (бетагистин, экстракт гинкго билоба, дименгидринат)	I
Фундаментальное научное исследование <i>in vitro</i>	H. Heinle (2010) [13]	Проверка гипотезы о сосудорасширяющем действии Вертигохеля по механизму стимуляции аденилатциклазного и (или) гуанилатциклазного пути	V

Примечание. * – оценка уровня доказательности данных по шкале OCEBM.

(2-й уровень доказательности); 7 наблюдательными исследованиями (3-й уровень доказательности) и 1 фундаментальным исследованием (5-й уровень доказательности).

Оценку «1-й уровень доказательности» обзорная статья заслужила благодаря выполненному в ней метаанализу [3] 4 доступных исследований. В метаанализ были включены 2 исследования со 2-м уровнем доказательности и 2 контролируемых неинтервенционных исследования с использованием эталонных препаратов, проведенных M. Weiser [11] и U. Wolschner [6]. Метаанализом было подтверждено, что Вертигохель не уступает по эффективности активным препаратам сравнения в снижении частоты, продолжительности и интенсивности приступов вертиго.

Результаты клинических испытаний дополнены данными наблюдательных исследований (3-й уровень доказательности), дополнительно подтверждающими эффективность и безопасность Вертигохеля в лечении различных типов вертиго, включая вестибулярное и обусловленное нарушениями циркуляции. Исследование, в которое были включены пациенты с вестибулярным вертиго, позволяет предположить положительное действие Вертигохеля на подкожную микроциркуляцию [12]. Другое наблюдательное исследование показало, что Вертигохель эффективен и у специфических популяций пациентов – старше 50 лет с гипертензией [9]. В приведенном фундаментальном научном исследовании были получены данные о механизме действия препарата на микроциркуляцию путем активации нескольких молекулярных путей, что дополнительно свидетельствует в пользу его эффективности [13].

Используя уровни доказательности данных по шкале ОСЕВМ, можно утверждать, что эффективность Вертигохеля подтверждается исследованиями самых высоких уровней доказательности – 1-го и 2-го. Кроме того, значительное число работ 3-го уровня доказательности свидетельствуют об эффективности и безопасности применения Вертигохеля в лечении вертиго у широкого спектра пациентов в условиях обычной клинической практики. Наконец, имеющиеся данные 5-го уровня доказательности позволяют говорить о биологическом правдоподобии возможного действия Вертигохеля на микроциркуляцию, обусловленного сосудорасширяющими свойствами его компонентов. Мозаика доказательств эффективности Вертигохеля представлена на рис. 2, на котором показан широкий спектр исследований, составляющих доказательную базу эффективности Вертигохеля. Дополнительным числовым значением выражен показатель согласованности данных из различных источников. Например, меньшая эффективность, чем эффективность гинкго билоба (*Ginkgo biloba*), продемонстрированная в работе W. Issing и соавт. [5] у пациентов с вертиго, связанным с атеросклерозом, позволяет предположить, что улучшение кровообращения – известный эффект применения гинкго билоба – возможно, является также одной из причин эффективности Вертигохеля. В пользу этого свидетельствует и наблюдательное исследование E. Seeger-Schellerhoff и соавт. [9], продемонстрировавшее, что лечение Вертигохелем приводит к клинически значимым симптоматическим улучшениям у пациентов старше 50 лет с гипертензией – популяции, в которой нарушения кровообращения являются одним из наиболее вероятных факторов патогенеза вертиго.

Убедительные доказательства положительных изменений микроциркуляции на фоне применения Вертигохеля, полученные в работе R. Klöpp и соавт. [12], согласуются с имеющимися клиническими данными. Результаты исследования *in*



Рис. 2. Мозаика доказательств эффективности препарата Вертигохель

vitro, выполненного H. Heinle [13], сами по себе не являются убедительным свидетельством эффективности Вертигохеля, однако хорошо согласуются с данными упомянутых исследований. Таким образом, рассмотрение результатов этих работ в более интегративном ключе также представляет ценность, поскольку позволяет оценить их как совокупность доказательств эффективности препарата.

Результаты исследований дополняют друг друга по принципу синергии: данные каждой отдельной работы хорошо укладываются в общую мозаику доказательств, демонстрируя их отчетливую взаимосвязь и закономерность: «целое становится больше, чем сумма его частей». Информация, представленная в таблице, в совокупности с рис. 2 служит прекрасной иллюстрацией принципа синергии по отношению к доказательной базе Вертигохеля.

Обзор данных по Вертигохелю выявил убедительные доказательства эффективности и безопасности данного препарата в лечении вертиго у гетерогенной группы пациентов, включая пациентов пожилого возраста.

Многокомпонентное действие Вертигохеля, по-видимому, реализуется с вовлечением множества путей, что свидетельствует о биологической правдоподобности его механизма действия и относительной безопасности в сравнении с однокомпонентными одноцелевыми препаратами.

Несмотря на высокий уровень доказательности данных в пользу эффективности Вертигохеля при лечении вертиго, все же необходимо отметить некоторые слабые места его доказательной базы и возможности ее улучшения. Клиническая эффективность Вертигохеля может быть более убедительно доказана при проведении клинического исследования с контролем плацебо. Наблюдательное исследование R. Klöpp и соавт. [12], в котором изучалось влияние препарата на микроциркуляцию, проведено со сравнительно небольшим числом пациентов, а идентификация и отбор участников в контрольную группу не описаны достаточно четко; поэтому к выводам, сделанным на основании сравнения групп, следует относиться с осторожностью.

Несмотря на многообещающие результаты доклинических исследований, свидетельствующие в пользу возможного влияния Вертигохеля на микроциркуляцию, приводимые данные являются предварительными и не исключают вовлеченности других, еще не изученных, механизмов действия Вертигохеля (например, центральная регуляция при некоторых типах вертиго).

Исследования, касающиеся применения Вертигохеля, составляют многогранную и разностороннюю доказательную базу по этому препарату, которая увеличивается с каждым

годом. По нашему мнению, использование интегративного и многогранного подхода при анализе доказательств эффективности Вертигохееля может предоставить дополнительные свидетельства в ее пользу и представляет ценность в контексте индивидуализированного медицинского обслуживания.

Литература

1. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence. CEBM Website. <http://www.cebm.net/wp-content/uploads/2014/06/CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf>. Published 2011. Accessed February 22, 2017.
2. van Haselen R. Medical study formats: an overview // J. Biomed. Ther. – 2010; 4 (2): 26–7.
3. Schneider B., Klein P., Weiser M. Treatment of vertigo with a homeopathic complex remedy compared with usual treatments: a meta-analysis of clinical trials // *Arzneimittelforschung*. – 2005; 55 (1): 23–9. DOI: 10.1055/s-0031-1296821.
4. Weiser M., Strösser W., Klein P. Homeopathic vs conventional treatment of vertigo: a randomized double-blind controlled clinical study // *Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg.* – 1998; 124 (8): 879–85.
5. Issing W., Klein P., Weiser M. The homeopathic preparation Vertigoheel versus Ginkgo biloba in the treatment of vertigo in an elderly population: a double-blinded, randomized, controlled clinical trial // *J. Altern. Complement. Med.* – 2005; 11 (1): 155–60. DOI: 10.1089/acm.2005.11.155.
6. Wolschner U., Strösser W., Weiser M. et al. Behandlung des Schwindels mit einem modernen Homöopathikum: Ergebnisse einer referenzkontrollierten Kohortenstudie // *Biol. Med.* – 2001; 30 (4): 184–90.
7. Strösser W., Weiser M. Behandlung von nichtvestibulärem Schwindel mit einem modernen Homöopathikum // *Biol. Med.* – 2002; 31 (1): 4–9.
8. Rabe A., Klein P., Weiser W. Behandlung von kreislaufbedingtem Schwindel: Vergleich des Komplexmittelhomöopathikums Vertigoheel mit Dimenhydrinat (Subauswertung) // *Biol. Med.* – 2003; 32 (4): 176–8.
9. Seeger-Schellerhoff E., Corgiolu M. Effectiveness and tolerability of the homeopathic treatment Vertigoheel for the treatment of vertigo in hypertensive subjects in general clinical practice // *Eur. J. Integr. Med.* – 2009; 1 (4): 231.
10. Sedláček P., Růžička S. The role of Vertigoheel as an adjuvant treatment in patients with transient ischemic attacks: An observational study // *J. Biomed. Ther.* – 2011; 5 (2): 30–1.
11. Weiser M., Strösser W. Vergleichsstudie Homöopathikum vs. Betahistin: Behandlung des Schwindels // *Allgemeinarzt*. – 2000; 22 (13): 962–4.
12. Klopp R., Niemer W., Weiser M. Microcirculatory effects of a homeopathic preparation in patients with mild vertigo: an intravital microscopic study // *Microvasc. Res.* – 2005; 69 (1–2): 10–6. DOI: 10.1016/j.mvr.2004.11.005.
13. Heinle H., Tober C., Zhang D. et al. The low-dose combination preparation Vertigoheel activates cyclic nucleotide pathways and stimulates vasorelaxation // *Clin. Hemorheol. Microcirc.* – 2010; 46 (1): 23–35. DOI: 10.3233/CH-2010-1330.

THE BIOREGULATORY MEDICATION VERTIGOHEEL: AN INTEGRATIVE REVIEW OF EVIDENCE FOR EFFICACY

R. van Haselen

International Institute for Integrated Medicine (INTMEDI), Kingston, United Kingdom

The paper provides an overview of evidence on the efficiency of using Vertigoheel to treat vertigo of various etiologies.

Key words: neurology, vertigo, bioregulatory systemic therapy, homeopathic remedy, Vertigoheel.