Lymphomyosot® w leczeniu obrzęku limfatycznego po mastektomii

Opracowanie: Anita Bania, na podstawie badania: Isabel Forner-Cordero, Raquel Navarro-Monsoliu, Jose Munoz-Langa, *Lymphomyosot in the maintenance treatment of post-mastectomy lymphedema*

Badanie to otrzymało w 2006 roku nagrodę *Reckeweg Incentive Award.*

Słowa kluczowe: Obrzęk limfatyczny po mastektomii. Lymphomyosot. Fazy obrzęku limfatycznego. Lek bioregulacyjny. Terapia kompresyjna.

Wprowadzenie:

Obrzęk limfatyczny jest schorzeniem przewlekłym, postępującym, powstającym na skutek niewydolności układu limfatycznego zapewniającego drenowanie śródmiąższowych kompartmentów tkankowych. Obrzęk limfatyczny może mieć charakter pierwotny, wrodzony, związany z anomaliami układu limfatycznego lub wtórny. Obrzęki limfatyczne wtórne najczęściej związane są z operacyjnym totalnym usunięciem nowotworów złośliwych wraz z marginesem otaczających tkanek oraz sąsiadującymi węzłami chłonnymi. Wtórny obrzęk limfatyczny w raku piersi nasila się po mastektomii i podczas radioterapii.
W Europie, leczenie tradycyjne postmastektomijne dzieli się na dwie fazy. Pierwsza faza to kompleksowa fizykalna terapia, zaś druga faza to faza leczenia podtrzymującego.

Cel:

Ocena skuteczności i tolerancji bioregulacyjnego leku Lymphomyosot u pacjentek z obrzękiem limfatycznym po mastektomii.

Materiał i metody:

Badanie to ma charakter opisowego badania kohortowego, zostało ono wykonane celem oceny skuteczności leku Lymphomyosot w leczeniu obrzęku limfatycznego postmastektomijnego podczas miesięcy letnich, w kontekście oceny wielkości obrzęku i redukcji objawów. Wszystkie działania niepożądane zostały odnotowane.

Do badania zakwalifikowano pacjentki, u których badaniem fizykalnym stwierdzono różnicę w objętości pomiędzy kończyną po stronie amputacji piersi oraz po stronie zdrowej rzędu, ponad 200 ml. Kryteria włączenia dotyczyły pacjentek z jednostronnym obrzękiem limfatycznym po mastektomii, w stadium II, III, lub IV, stosujących minimum II klasę leczenia uciskowego. Różnica w objętości pomiędzy oboma ramionami winna być większa od 200 ml. Obrzęk limfatyczny winien być ustabilizowany, poza miesiącami letnimi.
Kryteria wyłączenia dotyczyły aktywnego procesu nowotworowego lub braku informacji o finalnej diagnozie. Dotyczyły także aktywnego procesu zapalnego w naczyniach limfatycznych, stosowania terapii redukującej przekrwienie, także w ostatnim roku. Schorzenia psychiatryczne stanowiły kryterium wyłączenia.

Zastosowane leczenie:

Podczas 3-6 miesięcy pacjentki otrzymywały Lymphomyosot podawany droga doustną, 45 kropli dziennie (rozpuszczone w wodzie) lub 3 tabletki 3 razy dziennie podjęzykowo. Wszystkie pacjentki zostały poinstruowane o sposobach pielęgnacji skóry kończyny objętej obrzękiem limfatycznym, o unikaniu urazów „chorej" kończyny, codziennej kinezyterapii oraz leczeniu uciskowym.

Przebieg badania:

Pacjentki były oceniane na początku badania, po 1, 3 i 6 miesiącu. Badanie to składało się z następujących elementów: pomiar obwodu kończyn górnych na wysokości ramion, ocena nasilenia obrzęku, pomiar masy ciała, wzrostu i BMI, wywiad w kierunku bieżących infekcji, subiektywna ocena takich parametrów jak ból (z użyciem skali VAS), uczucie ciężkości kończyny górnej, uczucie cierpnięcia, monitorowanie działań niepożądanych.

Analiza statystyczna:

Informacje zebrane w CRF były filtrowane, kodowane i wprowadzane do SPSS bazy danych (*data input control*). Porównań danych dokonano stosując test $\chi 2$ i test Fischera; oceny wartości danych dokonano stosując test $\chi 2_{TL}$, powiązania pomiędzy kategoriami danych, analizę finalną oparto o test ANOVA i β współczynnik.

Wyniki:

36 pacjentek (średnia wieku 59,9 lat) z obrzękiem limfatycznym w stadium II (38,9%), w stadium III (52,8%) i stadium IV (8,3%) zostało włączonych do badania.

Średni czas trwania obrzęku limfatycznego wynosił 4,3 lat. Ogólnie, u 87,1 % pacjentek wykazano redukcję obrzęku limfatycznego, ze średnią 29,5% (95% Cl: 15,0 – 43,9) po 1 miesiącu leczenia; 31,5% (95% Cl: 13,2 – 49,9) po 3 miesiącach leczenia, i 41,2% (95% Cl: 17,6 – 64,9) po 6 miesiącach.

Redukcja obrzęku była związana ze stanem wyjściowym – większa, jeśli chora znajdowała się w stadium mniej zaawansowanym: 67,4% (95% Cl: 43,1 – 91,7) w stadium II; 15,8% (95% Cl: 0,5 – 31,1) w stadium III i 8,6% (95% Cl: 24,6 – 41,8) w stadium IV (p=0,001). Odnotowano poprawę w zakresie odczuwania dolegliwości bólowych, uczucia ciężkości cierpnięcia i drętwienia. Działania niepożądane odnotowano u 8 pacjentek (22,2%). Dotyczyły one nykturii oraz zgłaszanego lęku czy też niepokoju, przy czym leczenia wymagał jedynie 1 przypadek. Dotyczył on pacjentki z nadciśnieniem tętniczym.

Dyskusja:

W tej części autorzy badania przytaczają dane z piśmiennictwa, dotyczące farmakologicznego leczenia obrzęku limfatycznego, w oparciu o kumarynę i benzopireny oraz diuretyki. Aczkolwiek leki moczopędne nie są wskazane w leczeniu obrzęku limfatycznego z uwagi na eliminację jedynie wody, nie zaś cząstek białkowych i predysponują do włóknienia skóry i tkanki podskórnej.

Przytaczane są także dane literaturowe dotyczące Lymphomyosotu.

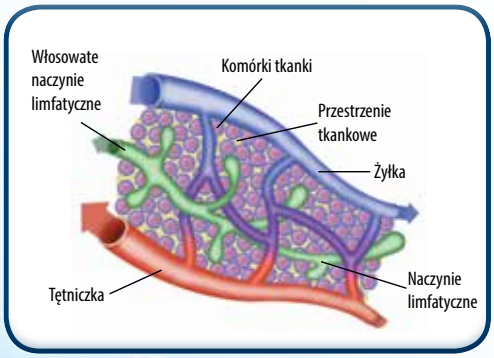
Wnioski:

Włączenie Lymphomyosotu do leczenia kompresyjnego, utrzymującej się fazy obrzęku limfatycznego, może skutkować poprawą szczególnie w sytuacji nasilania się obrzęku limfatycznego w miesiącach letnich.

Lymphomyosot® Heel

Jak działa Lymphomyosot® Heel[1]

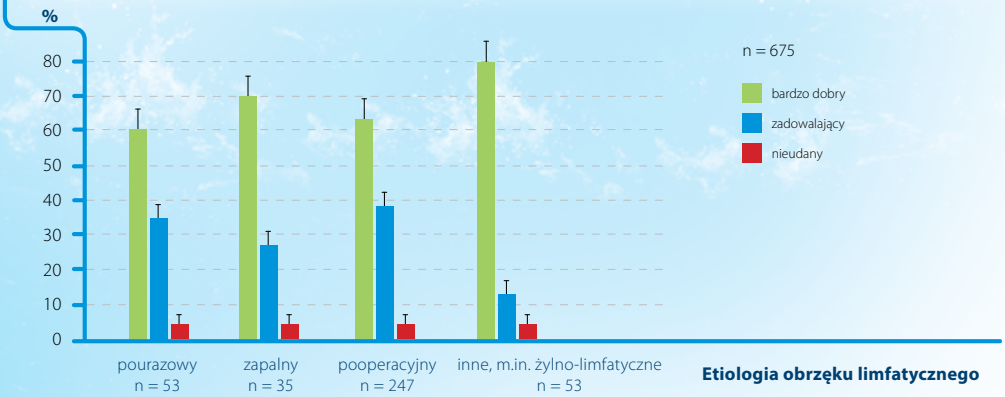
- **pobudza** i **nasila drenaż** limfatyczny
- **zmniejsza obrzęk** macierzy
- **łagodzi dolegliwości** związane z obrzękiem (uczucie ciężkości, cierpnięcia, drętwienia)
- **redukuje stan zapalny**
- **wpływa korzystnie** na procesy przebudowy tkanek



Włosowate naczynia limfatyczne w przestrzeniach tkankowych

Skuteczność działania potwierdzona badaniami

W leczeniu obrzęków limfatycznych różnego pochodzenia Lymphomyosot® Heel **wykazuje skuteczność u ponad 80% pacjentów[2]**



Schemat leczenia obrzęków limfatycznych

Lymphomyosot® Heel	**1 tabletka**	**3 x dziennie**
Lymphomyosot® Heel	**15 kropli**	**3 x dziennie**

Zalecana długość terapii

- **w obrzękach pooperacyjnych – 3 miesiące**
- **w obrzękach pourazowych – 1 miesiąc**
- **w obrzękach zapalnych – 1 miesiąc**
- **w obrzękach żylno-limfatycznych – od 1 do 2 miesięcy**

Profil pacjenta

Lymphomyosot® Heel to sprawdzony lek w leczeniu obrzęków limfatycznych u pacjentów:

- **z obrzękiem limfatycznym kończyn dolnych**
- **z przewlekłą niewydolnością żylną (żylaki)**
- **skarżących się na dolegliwości bólowe, uczucie ciężkich nóg, mrowienia, drętwienia, parestezje**
- **obciążonych np. cukrzycą (stopa cukrzycowa)**
- **pracujących w pozycji stojącej**
- **z płaskostopiem**

WYŁĄCZNIE Rp Z PRZEPISU LEKARZA

Lymphomyosot® Heel, tabletki
Skład: 1 tabletka zawiera: Substancje czynne: Myosotis arvensis D4 15 mg, Veronica officinalis D4 15 mg, Teucrium scorodonia D4 15 mg, Pinus sylvestris D4 15 mg, Gentiana lutea D5 15 mg, Equisetum hiemale D4 15 mg, Smilax D6 15 mg, Scrophularia nodosa D4 15 mg, Juglans regia ssp. regia D4 15 mg, Calcium phosphoricum D12 15 mg, Natrium sulfuricum D5 15 mg, Fumaria officinalis D4 15 mg, Levothyroxinum D12 15 mg, Araneus diadematus D6 15 mg, Geranium robertianum D4 30 mg, Nasturtium officinale D4 30 mg, Ferrum iodatum D12 30 mg. Zawiera laktozę. Homeopatyczny produkt leczniczy bez wskazań leczniczych. Dawkowanie i sposób podawania: Zgodnie z zaleceniami lekarza. Tabletki należy powoli rozpuścić w ustach. W przypadku jeśli lekarz zaleci lek dziecku, tabletkę zaleca się rozkruszyć i rozpuścić w wodzie przed podaniem. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Jeżeli pacjent cierpi na choroby tarczycy, powinien poinformować o tym lekarza. Lek zawiera laktozę. Działania niepożądane: Nie są znane. Podmiot odpowiedzialny: Heel Polska Sp. z o.o. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18471. Rodzaje opakowania: Pojemnik polipropylenowy zawierający 50 tabletek.

Lymphomyosot® Heel, krople doustne, roztwór
100 g kropli zawiera: Substancje czynne: Myosotis arvensis D4 5 g, Veronica officinalis D4 5 g, Teucrium scorodonia D4 5 g, Pinus sylvestris D4 5 g, Gentiana lutea D5 5 g, Equisetum hiemale D4 5 g, Smilax D6 5 g, Scrophularia nodosa D4 5g, Juglans regia ssp. regia D4 5 g, Calcium phosphoricum D12 5 g, Natrium sulfuricum D5 5 g, Fumaria officinalis D4 5 g, Levothyroxinum D12 5 g, Araneus diadematus D6 5 g, Geranium robertianum D4 10 g, Nasturtium officinale D4 10 g, Ferrum iodatum D12 10 g. Zawiera etanol. Homeopatyczny produkt leczniczy bez wskazań leczniczych. Dawkowanie i sposób podawania: Stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Jeżeli pacjent cierpi na choroby tarczycy, powinien poinformować o tym lekarza. Działania niepożądane: Nie są znane. Podmiot odpowiedzialny: Heel Polska Sp. z o.o. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18435. Rodzaje opakowania: Butelka szklana zawierająca 30 ml roztworu.

Referencje
1. Keim AP, Slis JR, Mendez U, Stroup EM, Burmeister Y, Tsolaki N, Gailing O, Goldman J, The Multicomponent Medication Lymphomyosot Improves the Outcome of Experimental Lymphedema, Lymphat Res Biol, Vol 11, No 2, 2013. **2.** Zenner S, Metelmann H, Zastosowanie lecznicze preparatu Lymphomyosot – wyniki wieloośrodkowego badania obserwacyjnego nad stosowaniem leku obejmujące 3512 pacjentów, Biological Therapy 1990; VIII (4): 79-94.