

M.A. Zenner-Weber

Biomed AG, Dübendorf CH

Ключевые слова:

хроническая боль в нижней части спины, остеоартроз, лечение, экстракт коры ивы (Ассаликс).

УСПЕШНОЕ ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКИМИ РЕВМАТИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ С ПОМОЩЬЮ ЭКСТРАКТА КОРЫ ИВЫ (ПРЕПАРАТ АССАЛИКС)*

Резюме. Исследована эффективность и переносимость экстракта коры ивы (препарат Ассаликс) при лечении пациентов с остеоартритом или болью в спине. Установлено, что применение препарата Ассаликс по 2–4 драже в сутки на протяжении 6–8 нед, которое хорошо переносят пациенты, приводит к существенному уменьшению выраженности артралгии и хронической боли в спине или даже полному устранению боли. Существенных различий по эффективности и переносимости препарата между подгруппами обследованных в зависимости от диагноза или возраста не выявлено.

ВВЕДЕНИЕ

Экстракт коры ивы (Ассаликс) недавно выведен на фармацевтический рынок Швейцарии как растительный антиревматический препарат. Два двойных слепых плацебо-контролируемых исследования длительностью до 4 нед продемонстрировали эффективность Ассаликса в отношении обеих нозологий: остеоартроз и хроническая боль в нижней части спины (БНС) (Chrubasik S. et al., 2000; Schmid B. et al., 2000).

Цель исследования — изучение эффективности Ассаликса и его переносимости при лечении на протяжении 8 нед.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование продолжалось с января по июль 2004 г. Для лечения пациентов с хроническими ревматическими заболеваниями, диагностированными в соответствии с Международной классификацией болезней 10-го пересмотра (МКБ-10), швейцарские врачи назначали Ассаликс для приема на протяжении 6–8 нед. Данные собирали анонимно в соответствии со стандартизированной формой описания случаев, заполняемой в начале исследования, во время контрольного визита пациента (через 3–4 нед от начала лечения) и при последнем визите пациента (спустя 6–8 нед лечения). Эта систематизированная форма предполагала регистрацию диагнозов, предшествующих и дополнительных терапевтических мероприятий, дозы препарата, интенсивности боли и состояния двигательной функции, а также предполагаемых побочных реакций (ПР). Интенсивность боли и степень нарушения двигательной функции оценивали с использованием оценочных шкал (соответственно 10- и 5-балльной). Во время

последнего визита пациента врачи также документировали свое общее впечатление о переносимости и эффективности препарата Ассаликс.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В анализ включены данные, полученные у 204 врачей (из них — 27 ревматологов, 45 терапевтов и 120 врачей общей практики) о результатах лечения 807 пациентов. У большинства (80%) пациентов установлены остеоартрит и хроническая БНС. Остеоартрит (синоним — «артроз», «остеоартроз»; коды МКБ-10 — M15–M19) диагностирован у 44,1% обследованных:

- гонартроз, или артроз коленного сустава (M17) — у 14,6%;
- полиартроз (M15) — у 13,3%;
- коксартроз, или артроз тазобедренного сустава (M16) — у 6,4%;
- артроз первого запястно-пястного сустава (M18) — у 2,5%;
- другие артрозы (M19) — у 7,3%.

Дорсопатии (коды МКБ-10 — M50–54) диагностированы у 36,3% обследованных:

- боль внизу спины, или БНС (Low back pain) (M54.5) — у 9,3%;
- ишиас/люмбаго с ишиасом (M54.3/4) — у 8,9%;
- поражение межпозвоночных дисков шейного отдела/цервикалгия (M50.x/54.2) — у 6,7%;
- боль в грудном отделе позвоночника (M54.6) — у 1,6%;
- другие дорсалгии (M51–54) — у 9,8%.

У 10,3% пациентов диагнозы соответствовали рубрике МКБ-10 M70–M79 — «Другие болезни мягких тканей», у 9,3% — M12 («Другие специфические артропатии») и M13 («Другие артриты»).

У 69% пациентов длительность заболевания составляла как минимум 6 мес. В течение этого периода 657 (81%) пациентам назначали противоревматические препараты или анальгетики. Необходимость изменения назначений (замены

*Gemeinsamer Kongress der Schweizerischen Gesellschaften für Rheumatologie und für Physikalische Medizin und Rehabilitation. 2004, 16–17 September, Locarno.

Материалы предоставлены компанией «Бионорика АГ».

на препарат Ассаликс) была обусловлена недостаточной эффективностью лечения (60%), возникновением ПР (34%) или низким комплаенсом (5%). Средний возраст пациентов в исследуемой популяции составлял 59 лет, 28% пациентов — 70 лет и старше.

Ассаликс в виде монотерапии был назначен 55% пациентов, тогда как 39% — в комбинации с противоревматическими препаратами или анальгетиками. Лечение препаратом Ассаликс начинали с 4 драже в сутки — у 69% пациентов, с 2 драже в сутки — у 29% пациентов. В начале исследования средняя суточная доза препарата составляла 3,4 драже, в конце — 2,8 драже.

Эффективность. В целом в изученной популяции интенсивность боли уменьшилась с 6,4 балла в начале наблюдения до 4,2 балла при контрольном визите и 3,3 — при заключительном визите (рис. 1). Полностью избавились от боли 15% пациентов. Одновременно наблюдали существенное улучшение двигательной функции при заключительном визите у 72% пациентов. В 68% случаев врачи оценили эффективность препарата Ассаликс как «хорошую» или «очень хорошую» (рис. 2). По сравнению с предшествующей терапией противоревматическими препаратами/анальгетиками она была оценена как «лучшая» или «значительно лучшая» — в 55% случаев, «одинаково хорошая» — в 33% случаев.

Приведенные выше результаты уменьшения интенсивности болевого синдрома в динамике лечения сопоставимы в различных диагностических подгруппах пациентов: «гонартроз» — 6,0–3,7–2,9; «специфические артропатии» — 6,1–3,1–2,7; «артрит» — 6,6–5,5–3,7; «цервикалгия» — 6,6–4,0–2,8; «болезни мягких тканей» — 6,5–4,2–3,6 балла.

Безопасность и переносимость. Всего зафиксировано 36 предполагаемых ПР, то есть их частота составила 4,5%. Серьезных ПР не зарегистрировано. Согласно оценкам врачей переносимость препарата Ассаликс была «хорошей» или «очень хорошей» в 95% случаев, а по сравнению с предшествующей терапией противоревматическими препаратами или анальгетиками — «лучшей» или «значительно лучшей» у 68% пациентов. Оценки

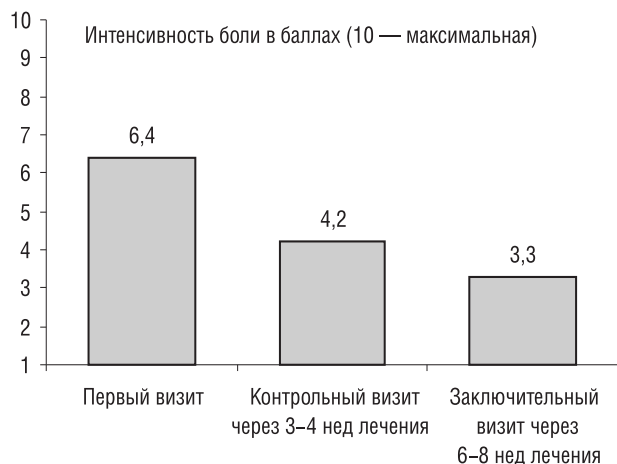


Рис. 1. Динамика средней интенсивности боли в ходе лечения препаратом Ассаликс (n=789)

врачей сопоставимы в различных возрастных подгруппах пациентов — моложе или старше 70 лет. В последней возрастной подгруппе **частота возникновения ПР даже меньше, чем во всей популяции** обследованных (3,2%).

ВЫВОДЫ

- Препарат Ассаликс по 2–4 драже в сутки на протяжении курса лечения длительностью 6–8 нед хорошо переносят пациенты, и результатом его применения является статистически значимое и существенное уменьшение выраженности артралгии и хронической БНС или даже полное устранение боли.
- Существенных различий относительно эффективности или переносимости препарата между различными подгруппами обследованных, выделенных в зависимости от установленного диагноза или возраста, не выявлено.

ЛИТЕРАТУРА

Chrubasik S. et al. (2000) Treatment of low back pain exacerbations with willow bark extract: a randomized double-blind study. Am. J. Med., 109(1): S. 9–14.
 Schmid B. et al. (2000) Wirksamkeit und Verträglichkeit eines standardisierten Weidenrindenextraktes bei Arthrose-Patienten: randomisierte, Placebo-kontrollierte Doppelblindstudie. Z. Rheumatol., 59(5): S. 314–320.

УСПІШНЕ ЛІКУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ З ХРОНІЧНИМИ РЕВМАТИЧНИМИ ЗАХВОРЮВАННЯМИ ЗА ДОПОМОГОЮ ЕКСТРАКТУ КОРИ ВЕРБИ (ПРЕПАРАТ АССАЛІКС)

M.A. Zenner-Weber

Резюме. Досліджено ефективність і переносимість екстракту кори верби (препарат Ассаликс) при лікуванні пацієнтів із остеоартритом чи болям у спині. Встановлено, що застосування препарату Ассаликс по 2–4 драже на добу протягом 6–8 тиж, яке добре переносять пацієнти, зумовлює суттєве зменшення вираженості артралгії та хронічного болю в спині або навіть повне усунення болю. Істотних відмінностей щодо ефективності та переносимості препарату

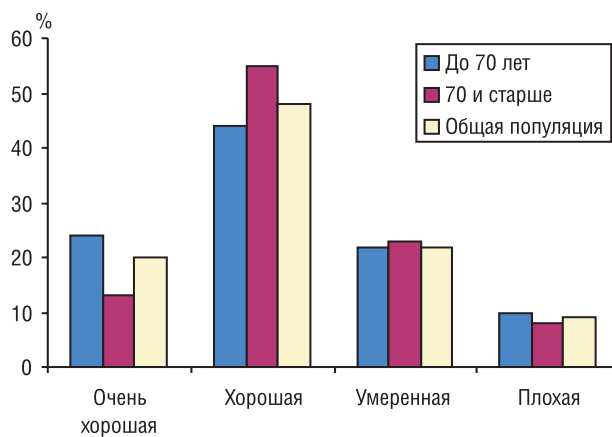


Рис. 2. Общая оценка врачами эффективности препарата Ассаликс (n=789)

між підгрупами обстежених залежно від діагнозу чи віку не виявлено.

Ключові слова: хронічний біль у нижній частині спини, остеоартроз, лікування, екстракт кори верби (Ассалікс).

SUCCESSFUL TREATMENT OF CHRONIC RHEUMATIC DISEASES BY EXTRACT FROM WILLOW BARK (ASSALIX)

M.A. Zenner-Weber

Summary. *Efficacy and tolerability of willow bark extract (medication Assalix) is investigated in the*

treatment of patients suffered from osteoarthritis or back pain. It is shown, that application of Assalix at the dose 2–4 dragees a day during 6–8 weeks is well tolerated, leads to essential reduction of arthralgia and chronic back pain, or even to full pain disappearance. There are not revealed essential differences by efficacy and tolerability of the medication between various patients' subgroups, depending on the diagnosis or age.

Key words: chronic low back pain, osteoarthritis, treatment, extract of willow bark (Assalix). □

РЕФЕРАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

Ознаки запалення в уражених та неуражених м'язах у пацієнтів при поліміозиті та дерматомиозиті

Dorph C., Englund P., Nennesmo I., Lundberg I.E. (2006)

Sings of inflammation in both symptomatic and asymptomatic muscles from patients with polymyositis and dermatomyositis. Ann. Rheum. Dis., 65: 1565–1571.

Мета. Виявити кореляцію м'язової слабкості з запаленням, експресією інтерлейкіну (ІЛ)-1 α та антигенами I та II класу головного комплексу гістосумісності (КГС) у м'язових фібрилах.

Методи. Методом імуногістохімії проаналізовано біопсійні зразки залучених (проксимальна група) та незалучених (переважно дистальна та 2 проксимальних) м'язів у 8 пацієнтів з поліміозитом, 3 пацієнтів з дерматомиозитом та 6 представників групи здорового контролю щодо наявності Т-клітин, макрофагів, експресії ІЛ-1 α і антигенів I та II класу КГС. Результати підраховували шляхом світлової мікроскопії та комп'ютерної обробки даних.

Результати. Запальні інфільтрати з присутністю Т-клітин, макрофагів спостерігали з однаковим ступенем частоти як у клінічно залучених, так і незалучених у процес груп м'язів. Кількість капілярів з експресією ІЛ-1 α була достовірно вищою ($p < 0,05$) у залучених та незалучених клінічно м'язах порівняно з групою контролю. Загальна експресія ІЛ-1 α у тканинній секції, розрахована шляхом комп'ютерної обробки даних, була достовірно вищою у клінічно залучених, однак не в клінічно незалучених м'язах пацієнтів порівняно з групою контролю. Ані кількість ІЛ-1 α позитивних капілярів, ані загальна експресія ІЛ-1 α достовірно не відрізнялися між клінічно залученими та незалученими м'язами. Експресію антигенів I та II класу КГС на м'язових фібрилах виявлено як у групі клінічно залучених, так і в групі клінічно незалучених м'язів, і рідко у групі здорового контролю.

Висновок. Наявність запальних інфільтратів, Т-клітин, макрофагів, експресія антигенів I та II класу КГС та ІЛ-1 α на м'язових фібрилах не залежали від клінічних проявів і були наявні в однаковому ступені у групах проксимальних та дистальних м'язів. Таким чином, у розвитку клінічних проявів мають значення інші фактори.

Зниження абатасептом запальної відповіді біомаркерів при лікуванні ревматоїдного артриту

Weisman M.H., Durez P., Hallegua D., Aranda R., Becker J.-C., Nuaman I., Vratsanos G., Zhou Y., Moreland L.W. (2006)

Reduction of inflammatory biomarker response by abatacept in treatment of rheumatoid arthritis. J. Rheumatol., 33, 2162–2166.

Мета. Абатасепт — розчинний селективний ко-стимулюючий модулятор, що селективно модулює Т-клітинну активацію через CD80/CD86:CD28 ко-стимуляційний шлях. Дані II фази клінічного дослідження свідчать про його ефективність у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом (РА) та неадекватною відповіддю на метотрексат, які проходили лікування абатасептом (в дозі 10 мг/кг, або 2 мг/кг маси тіла).

Методи. Для оцінки механізму дії абатасепту проаналізували зміни у рівнях прозапальних біомаркерів у сироватці крові пацієнтів, включених у клінічне дослідження.

Результати. Протягом 12-місячного лікування рівні інтерлейкіну (ІЛ)-6, розчинного рецептора ІЛ-2, С-реактивного протеїну, розчинного Е-селектину розчинної внутрішньоклітинної молекули адгезії-1 у сироватці крові були достовірно нижчі у пацієнтів, які отримували абатасепт порівняно з групою плацебо. Незначне зниження фактора некрозу пухлин- α та ревматоїдного фактора також відзначали у групі пацієнтів, які отримували абатасепт 10мг/кг порівняно з групою плацебо. Проте не було доказів ефективності дози 2 мг/кг, хоча незначне зниження рівня прозапальних біомаркерів у цій дозі також сприяло розвитку біологічного ефекту терапії.

Висновок. Описані дані виявляють проти-запальний та імуномодулюючий ефекти абатасепту у пацієнтів з РА і стійко пов'язані з концепцією про те, що модулююча активація Т-клітин покращує клінічні прояви та симптоми і пригнічує прогресування структурних змін. Отримані результати підтверджують, що селективна модуляція CD80/CD86:CD28 шляху абатасептом може впливати на декілька прозапальних типів клітин та цитокінів, залучених у прозапальний каскад.