

G. Werner**K. Scheithe***Bionorica AG, Dept. Medical Sciences and Research, Neu-markt, Germany**GKM Gesellschaft für therapieforschung mbH, Munich, Germany***Ключевые слова:***хроническая боль в спине, лечение, экстракт коры ивы (Ассаликс).*

ЭКСТРАКТ КОРЫ ИВЫ (АССАЛИКС) В ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛЬЮ В СПИНЕ И СУСТАВАХ. Результаты крупномасштабного постмаркетингового исследования

Резюме. *Препарат Ассаликс из стандартизованного экстракта коры ивы часто применяют для лечения пациентов с хронической болью в спине и суставах. Результаты двойных слепых плацебо-контролируемых исследований с длительностью лечения более 4 нед свидетельствуют, что повышение суточной дозы Ассаликса способствует повышению эффективности проводимого лечения.*

Цель данного постмаркетингового исследования — изучить эффективность и переносимость препарата Ассаликс при длительном лечении в общепринятых дозировках.

Установлено, что применение препарата Ассаликс в суточной дозе 2–4 драже на протяжении 6–8 нед хорошо переносится и обуславливает существенное улучшение состояния пациентов с хронической болью в спине и суставах или даже полное избавление от боли.

ВСТУПЛЕНИЕ

Согласно результатам клинических исследований последних 10 лет экстракт коры ивы наиболее часто применяют для лечения пациентов с хронической болью в спине и суставах (Schafner W., 1997; Chrubasik S. et al., 2000; 2001 a,b; Schmid B. et al., 2001). Результаты двойных слепых плацебо-контролируемых исследований с длительностью лечения более 4 нед свидетельствуют, что повышение суточной дозы Ассаликса способствует повышению эффективности проводимого лечения (Chrubasik S. et al., 2000). Цель данного постмаркетингового исследования — изучить эффективность и переносимость препарата Ассаликс при длительном лечении в общепринятых дозировках.

Материалы и методы

Постмаркетинговое исследование проводили с июня 2001 по февраль 2002 г. Длительность лечения препаратом Ассаликс у пациентов с хронической болью в спине или артралгией составила 6–8 нед. Данные собирали анонимно по утвержденной стандартизованной форме, заполняемой в начале исследования, во время контрольного визита пациента (через 3–4 нед после начала исследования) и при последнем визите (через 6–8 нед лечения). Регистрировали диагнозы, предыдущие и дополнительные терапевтические вмешательства, дозу препарата, а также интенсивность боли. Побочные эффекты отмечали по типу реакции, степени ее тяжести и продолжительности, наличию причинно-следственной связи с приемом препарата; фиксировали методы купирования побочных реакций, а также их исход.

Интенсивность боли оценивали врачи по 10-балльной шкале. Во время последнего визита врачи также документировали свое общее впечатление о переносимости и эффективности препарата Ассаликс, в том числе по сравнению с предшествующей терапией.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В общей сложности под наблюдением 922 врачей (ортопедов-травматологов, терапевтов и врачей общей практики) находился 4731 пациент, получавший Ассаликс. У большинства (43,0%) пациентов отмечена хроническая боль в спине, у несколько меньшего количества (37,5%) — остеоартрит; средняя продолжительность заболевания составила 2 года.

В течение 6 мес, предшествующих началу исследования, 3488 (86,6%) пациентов получали такие противоревматические и обезболивающие препараты, как диклофенак (40,9%), ибупрофен (16,4%), рофекоксиб (4,9%). Эти лекарственные средства пришлось заменить препаратом Ассаликс из-за возникших побочных реакций (56,2%), недостаточной эффективности (35,7%) или низкого комплаенса (8,1%).

В начале лечения Ассаликс назначали: по 1–2 драже в сутки — 34,0% пациентов, 3–4 драже в сутки — 57,3% пациентов, свыше 4 драже в сутки — 8,7% пациентов. Средняя суточная доза в начале лечения составила 3,4 таблетки в сутки и 3,1 таблетки в сутки в конце лечения. Средняя продолжительность лечения препаратом Ассаликс составила около 8 нед (56,8 дней). В начале лечения 15,5% пациентам дополнительно были назначены противоревматические средства и анальгетики. Суточная доза этих

препаратов к заключительному визиту пациента была снижена у 29,4% больных, а у 2,7% — повышена.

Безопасность и переносимость. У 63 (1,3%) из 4731 пациента в целом отмечено 65 побочных реакций. Серьезных побочных эффектов не зарегистрировано. У 0,93% пациентов отмечены незначительно выраженные побочные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, среди которых преобладала боль в животе (0,59%). Случаев гастроинтестинальных кровотечений и образования пептических язв не зарегистрировано. Реакции со стороны кожи были зафиксированы у 0,3% пациентов (табл. 1). Частота побочных эффектов не зависела от начальной дозы препарата (табл. 2) и длительности лечения, более того, в ходе дальнейшего лечения она снижалась (рис. 1).

Таблица 1
Частота и характер зарегистрированных побочных реакций среди 4731 респондента

Побочная реакция	Количество пациентов	
	n*	%
Желудочно-кишечный тракт		
Боль в области живота	28	0,59
Тошнота	6	0,13
Диарея	3	0,06
Запор, желудочно-кишечное расстройство неуточненное (по 2 случая каждой побочной реакции)	4	0,08
Другие (по 1 случаю колита, диспепсии, метеоризма)	3	0,06
Кожные реакции, другие аллергические реакции		
Экзантема, экземопоподобные явления, неуточненная кожная реакция	7	0,15
Крапивница, кожная сыпь (по 2 случая каждой побочной реакции)	4	0,08
Другие (по одному случаю гиперемии, ангионевротического отека, неуточненной аллергической реакции)	3	0,06
Прочие	6	0,13

*У 1 пациента зарегистрированы две различные побочные реакции.

Таблица 2
Количество пациентов, у которых зарегистрирована как минимум одна побочная реакция, в зависимости от начальной суточной дозы препарата Ассаликс

Побочная реакция	Доза, драже					
	1–2 (n=1555)		3–4 (n=2709)		>4 (n=397)	
	n	%	n	%	n	%
Есть	7	0,5	52	1,9	4	1,9
Нет	1548	99,5	2657	98,1	393	99,0

По мнению врачей, переносимость препарата Ассаликс была «очень хорошей» или «хорошей» у 96,5% пациентов. По сравнению с предшествующей терапией она была оценена как «лучшая» или «значительно лучшая» также в большинстве случаев (86,6%) (рис. 2).

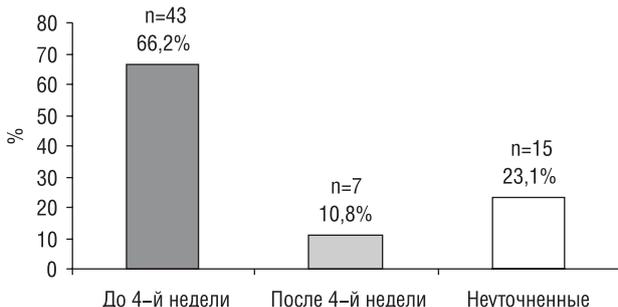


Рис. 1. Частота возникновения побочных реакций в процессе лечения (n=65)

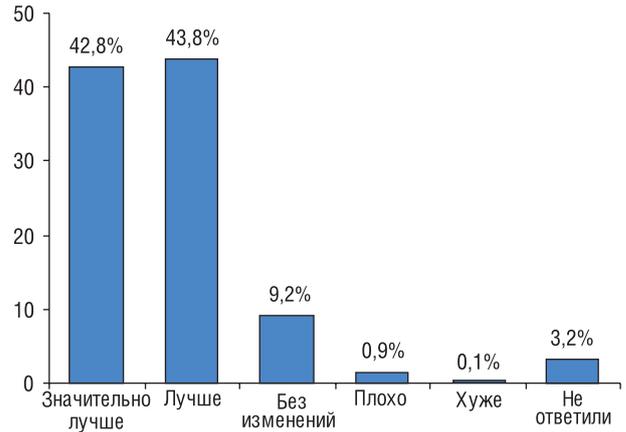


Рис. 2. Общая характеристика переносимости лечения препарата Ассаликс по сравнению с предыдущей терапией (диклофенак, ибупрофен, рофекоксиб) (n=3488)

Выраженность побочных эффектов в 36,4% случаев была незначительной, в 55,9% — умеренной, и в 7,7% — сильной. В ответ на возникновение побочной реакции снижали дозу препарата или приостанавливали лечение. В 2 случаях никаких действий не предпринимали; в 2 случаях потребовалось дополнительное применение лекарственных препаратов. В 64 из 65 случаев зарегистрированных побочных реакций произошло полное выздоровление, исход одной побочной реакции остался неустановленным.

Эффективность. Средняя интенсивность боли снизилась с 6,4 до 3,7 балла на 4-й неделе лечения и до 2,7 балла на 7–8-й неделе (рис. 3). У 17,9% пациентов полностью устранилась боль. Улучшение было очевидным в каждой подгруппе пациентов, выделенной в зависимости от исходной интенсивности болевого синдрома (рис. 4).



Рис. 3. Динамика средней интенсивности боли в ходе лечения препаратом Ассаликс (n=4491)

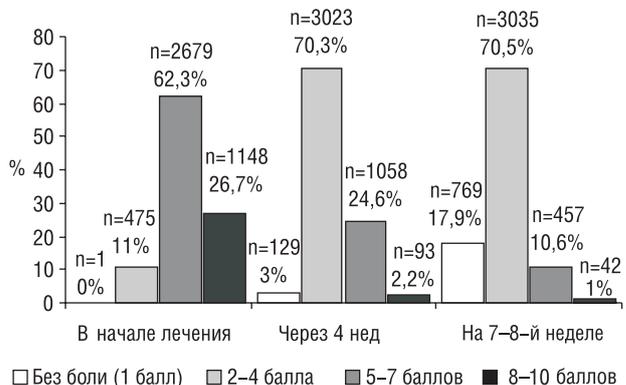


Рис. 4. Динамика средней интенсивности боли в ходе лечения препаратом Ассаликс (n=4491)

Врачі охарактеризували ефективність препарату Ассалікс у 83,1% пацієнтів як «очень хорошую» і «хорошую». Приблизительно у половини пацієнтів результати при прийомі препарату Ассалікс були оцінені як «значительно лучшие» или «лучшие» по сравнению с предшествующей терапией противоревматическими и обезболивающими лекарственными средствами.

ВИВОДИ

Применение препарата Ассалікс в суточной дозе 2–4 драже на протяжении 6–8 нед хорошо переносится и приводит к существенному улучшению состояния пациентов с хронической болью в спине и суставной болью или даже к полному избавлению от боли.

ЛИТЕРАТУРА

Schaffner W. (1997) Weldenrinde – Ein Antirheumatikum der modernen Phytotherapie. Rheumetherapie mit Phytopharmaka. Wink M. Stuttgart. Hippokrates, p. 125–127.

Chrubasik S., Eisenberg E., Balan E. et al. (2000) Treatment of low back pain exacerbations with willow bark extract: a randomized double-blind study. *Am. J. Med.*, 109: 9–14.

Chrubasik S., Kunzel O., Black A. et al. (2001a) Potential economic impact of using a proprietary willow bark extract in outpatient treatment of low back pain: an open non-randomised study *Phytomedicine*, 8: 241–251.

Chrubasik S., Kunzel O., Model A. et al. (2001b) Treatment of low back pain with a herbal or synthetic antirheumatic: a randomized controlled study. *Rheumatology*, 40: 1388–1393.

Schmid B., Ludtke R., Selbmann H.K. et al. (2001) Efficacy and tolerability of a standardized willow bark extract in patients with osteoarthritis randomized placebo-controlled, double blind clinical trial. *Phytotherapy Research.*, 15: 344–350.

ЕКСТРАКТ КОРИ ВЕРБИ (АССАЛІКС) У ЛІКУВАННІ ПАЦІЄНТІВ ІЗ ХРОНІЧНИМ БОЛЕМ У СПІНІ ТА СУГЛОБАХ.

Результати великомасштабного постмаркетингового дослідження

G. Werner, K. Scheithe

Резюме. Препарат Ассалікс із стандартизованого екстракту кори верби часто застосовують для лікування пацієнтів із хронічним болем у спині та суглобах. Результати подвійних сліпих

плацебо-контрольованих досліджень з тривалістю лікування понад 4 тиж свідчать, що підвищення добової дози Ассаліксу сприяє підвищенню ефективності проведеного лікування.

Мета цього постмаркетингового дослідження — вивчити ефективність і переносимість препарату Ассалікс при тривалому лікуванні в загальноприйнятих дозах.

Встановлено, що застосування препарату Ассалікс у добовій дозі 2–4 драже протягом 6–8 тиж добре переноситься і зумовлює істотне поліпшення стану пацієнтів із хронічним болем у спині та суглобах чи навіть до повного позбавлення від болю.

Ключові слова: хронічний біль у спині, лікування, екстракт кори верби (Ассалікс).

WILLOW BARK EXTRACT (ASSALIX) IN THE TREATMENT OF PATIENTS WITH CHRONIC BACK PAIN AND ARTHRITIC PAIN.

The results of large-scale postmarketing study

G. Werner, K. Scheithe

Summary. The medication Assalix out of the standardized willow bark extract is often use for treatment of patients with chronic back pain and arthritic pain. Double-blind placebo-controlled trials with duration more than 4 weeks showed that increase of Assalix' daily dose contribute to increase of treatment efficacy.

The aim of the postmarketing study was to estimate the efficacy and tolerability of medication Assalix (standard dosages) in long-term treatment.

There was shown that application of Assalix at the dose level 2–4 dragee during 6–8 weeks is well tolerable and leads to significant improvement of general state of patients with chronic back pain/joint pain, even to the complete pain disappearance.

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

Подготовлено по материалам «Congress Phytopharmaka and Phytotherapy», Берлин, 26–28 февраля, 2004.

РЕФЕРАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

Определение уровня селективной кардиальной патологии у пациентов с длительно текущим анкилозирующим спондилитом

Brunner F., Kunz A., Weber U., Kissing P. (2006) *Detecting of selective cardiological pathology in patients with spondylarthritis. Clin. Rheumatol.*, 25(1): 24–29.

Обследовано 100 пациентов с анкилозирующим спондилитом (АС) с длительностью заболевания

более 15 лет. Частота выявляемости недостаточности клапанов сердца и аритмии не отличалась от таковой в здоровой популяции. Однако диастолическую дисфункцию диагностировали намного чаще у пациентов с АС, что может быть связано с наличием других кардиоваскулярных факторов риска (возраст, артериальная гипертензия). Учитывая эти данные, исследователи считают нецелесообразным применение ЭхоКГ в качестве рутинного метода обследования у этой категории пациентов.