

Эффективность и переносимость настойки сабельника в комбинированной терапии больных гонартрозом

Л.Н. Денисов¹, Н.А. Шостак², Е.Н. Шмидт³, З.А. Прозоровская³, Н.М. Бабадаева².

¹ НИИР РАМН

² Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования
Российский государственный медицинский университет

³ Московский городской ревматологический центр городской клинической больницы № 1.
Москва

Резюме

Цель. Оценить эффективность двухмесячной терапии настойкой сабельника на фоне лечения диклофенаком у пациентов с остеоартрозом (ОА) в сравнении с эффективностью диклофенака в группе контроля, а также изучить безопасность и нежелательные явления при комбинированной терапии.

Материал и методы. Включено 60 больных ОА коленных суставов в возрасте 50-75 лет, разделенных рандомизированно по 30 больных. Диагноз гонартроза устанавливался в соответствии с критериями АКР (1991). Эффективность терапии оценивалась по общепринятым критериям: боль при движении (по ВАШ), индекс WOMAC, оценка эффективности лечения врачом и больным, потребность в диклофенаке. Оценка показателей проводилась на визите 1, через месяц и в конце исследования. Настойка сабельника назначалась по 1 чайной ложке, предварительно разведенной в 1/3 стакана воды, 2 раза в день до еды; диклофенак назначался в дозе 100 мг в течение 2 месяцев.

Результаты. У больных ОА на комбинированной терапии отмечена выраженная положительная динамика болевого синдрома, в контрольной группе изменения боли менее значимы. Достоверное снижение суммарного индекса WOMAC отмечено только в основной группе.

Заключение. Клиническая эффективность комбинации настойки сабельника и диклофенака оказалась более значимой по отношению к диклофенаку у больных ОА. Комбинированная терапия по анальгезирующему и противовоспалительному действию превосходила лечение одним диклофенаком.

Ключевые слова: настойка сабельника, диклофенак, остеоартроз

Остеоартроз (ОА) рассматривается как болезнь, при которой происходит нарушение процессов восстановления и разрушения ткани, прежде всего в хряще, в кости, расположенной под хрящом, и окружающих сустав тканях: капсуле сустава, связках, мышцах. ОА — самое распространенное заболевание среди болезней опорно-двигательного аппарата. ОА встречается во всех странах и на любых континентах. По данным ВОЗ, ОА болеет 4% населения земного шара, а в 10% случаев он является причиной инвалидности, вызывая ухудшение качества жизни больных и значительные финансовые затраты как со стороны больного, так и общества в целом. Приблизительно к 70-летнему

возрасту поражение коленных суставов выявляется у 30-40% лиц, тазобедренных суставов у 10%, а поражение мелких суставов кистей, особенно дистальных, у 40% больных [1].

Согласно рекомендациям Американской коллегии ревматологов (АКР) и EULAR, все лекарственные средства для лечения ОА классифицируют как влияющие на симптомы болезни либо как структурно-модифицирующие, т.е. способные изменять течение болезни [2,3].

Однако традиционно ведущее место в медикаментозной терапии ОА занимают нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). Однако их длительное применение приводит к развитию целого ряда серьезных побочных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта (НПВП — индуцированные гастропатии), сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия), почек (лекарственная нефропатия) и других органов и систем [4, 5].

В связи с этим в последние годы достаточно большое внимание уделяется применению альтернативных методов лечения ОА, в т.ч. фитотерапии. Фитотерапия довольно широко используется в клинической практике во всех областях медицины, несмотря на отсутствие четких показаний и противопоказаний к ее применению [6, 7]. Часто назначение фитопрепаратов необосновано, редко проводятся клинические испытания, которые могли бы подтвердить их эффективность. На российском рынке продается много лекарств растительного происхождения, нередко зарубежного производства. Многие из них не прошли клинических исследований, обладают рядом побочных действий на организм пациента. Поэтому несомненный интерес представляет отечественный фитопрепарат — настойка корневищ сабельника болотного, растения, используемого в медицине при различных заболеваниях опорно-двигательного аппарата как воспалительного, так и дегенеративного генеза.

Корневища сабельника болотного содержат следующие группы биологически активных компонентов: дубильные вещества, витамины (аскорбиновую кислоту, каротин), растворимые сахара и полисахариды, флавоноиды, различные макро- и микроэлементы, благодаря которым реализуется их противовоспалительное, антиоксидантное, спазмолитическое, диуретическое и др. действие [8, 9].

Многокомпонентный состав настойки сабельника и разнообразный механизм действия послужили основой для ее применения в лечении ревматических заболеваний.

В статье представлены данные, полученные в 3^х центрах: кафедра факультетской терапии РГМУ, Московский городской ревматологический центр и ревматологическое отделение городской клинической больницы №1 им. Н.И. Пирогова. Координация исследования проводилась НИИ ревматологии РАМН.

Целью данного исследования явилась оценка эффективности двухмесячной терапии настойкой сабельника на фоне лечения диклофенаком у пациентов с ОА (основная группа) в сравнении с эффективностью диклофенака в группе контроля, а также изучение безопасности и нежелательных явлений.

Было также обращено внимание на возможность снижения или необходимость повышения дозы диклофенака в обеих группах в зависимости от степени выраженности болевого синдрома и клинической симптоматики.

Материал и методы

В исследование были включены 60 больных с ОА коленных суставов в возрасте 50-75 лет, разделенных рандомизированно на 2 группы по 30 больных. Диагноз гонартроза устанавливался в соответствии с критериями ОА АКР (1991). Пациенты имели II-III рентгенологическую стадию по Kellgren-Laurence, выраженный болевой синдром (интенсивность

боли при ходьбе более 40 мм по визуальной аналоговой шкале (ВАШ); регулярно принимали диклофенак в течение последнего месяца и хондропротекторы в стабильной дозе в течение последних 3-х месяцев. Все больные подписали согласие на участие в исследовании. Эффективность терапии оценивалась по общепринятым критериям: боль при движении (по ВАШ), индекс WOMAC, оценка эффективности лечения врачом и больным, потребность в диклофенаке.

В основной группе назначалась настойка сабельника по 1 чайной ложке, предварительно разведенной в 1/3 стакана воды, 2 раза в день до еды и 100 мг/сут диклофенака в течение 2 месяцев. В контрольной группе больные применяли диклофенак в дозе 100 мг/сут. При показаниях его доза могла снижаться или увеличиваться в зависимости от изменений характера болей и симптомов болезни.

Статистический анализ проведен с использованием общепринятых методик.

Результаты

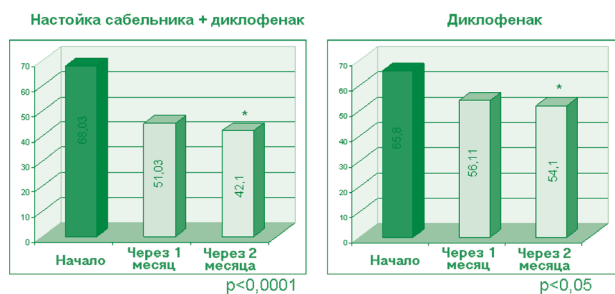
Демографические и клинические данные обеих групп больных ОА представлены в табл. 1. Больные были сопоставимы по всем указанным показателям. В основной группе хондропротекторы принимали 7, в контрольной 6 пациентов.

Таблица 1
ХАРАКТЕРИСТИКА ПАЦИЕНТОВ, УЧАСТВОВАВШИХ В ИССЛЕДОВАНИИ

Показатель	Группа получавших настойку сабельника и диклофенак (30 пациентов)	Группа получавших диклофенак (30 пациентов)
Пол (м/ж)	0/30	5/25
Возраст (годы) (M±SD)	63,0±8,1	63,9±8,8
Длительность болезни (годы)	6,1±5,4	11,3±7,8
Рентгенологическая стадия		
1	3	2
2	17	13
3	10	15
Индекс массы тела, Ркг/м ²	30,6±4,6	30,1±5,6
Скорость ходьбы на 15 м (сек.)	16,8±4,6	18,1±4,7
Интенсивность боли при движении (ВАШ, мм)	68,0±13,8	65,8±13,0

На рис. 1 представлена динамика болевого синдрома по ВАШ. Отмечена статистически достоверное уменьшение боли в коленных суставах при движении в группе больных на комбинированной терапии (с 68,0 до 42,1 мм, $p<0,0001$), более выраженное по сравнению с группой контроля (с 65,8 до 54,1 мм, $p<0,05$).

Основным критерием оценки эффективности

Рисунок 1
 ДИНАМИКА БОЛИ ПРИ ДВИЖЕНИИ ПО ВАШ


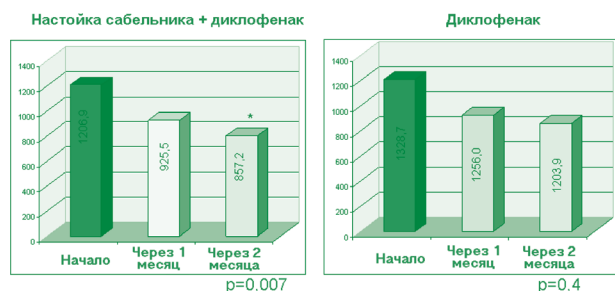
терапии ОА является индекс WOMAC, который включает оценку уровня боли, длительности утренней скованности, а также функциональной способности суставов.

У больных, находившихся на комбинированной терапии, наблюдалась выраженная положительная динамика болевого синдрома (с 267,8 до 187,6 мм, $p=0,0063$), что практически совпало с данными, полученными при оценке болевого синдрома по ВАШ. В группе больных, леченных диклофенаком, изменения были менее значимыми ($p=0,012$).

Аналогичным образом изменялись показатели утренней скованности: на фоне терапии настойкой сабельника в сочетании с приёмом диклофенака отмечалось достоверное уменьшение скованности в пораженных суставах по мере увеличения длительности приема ($p=0,006$), по сравнению с больными в контрольной группе, принимавшими только диклофенак ($p=0,05$).

Функциональная способность суставов значительно увеличилась на комбинированном лечении ($p=0,022$) по сравнению с терапией диклофенаком ($p=0,509$).

Превосходство комбинированной терапии с настойкой сабельника нашло отражение в показателях суммарного индекса WOMAC (рис. 2). Снижение суммарного индекса WOMAC с 1206,9 до 857,2 мм ($p=0,007$) отмечено в основной группе, тогда как в контрольной группе лишь с 1328,7

 Рисунок 2
 ДИНАМИКА СУММАРНОГО ИНДЕКСА WOMAC


до 1203,9 мм ($p=0,4$). Исследование завершили 28 больных основной и 26 контрольной групп.

Эффективность лечения настойкой сабельника

с диклофенаком по мнению врача была оценена как улучшение у 13 (46,4%), удовлетворительный результат у 11 (39,3%), ухудшение отмечено у 4 (14,3%) больных. Такие же показатели эффективности выявлены и по оценке пациентом. В группе леченных диклофенаком только у 2 (7,7%) больных по мнению врача имелось улучшение, удовлетворительный результат получен у 18 (69,2%), ухудшение наступило у 6 (23,1%).

Средняя доза диклофенака, используемая больными ОА по показаниям, в основной группе составила $66,0 \pm 36,3$ мг/сут в конце исследования, тогда как в контрольной $90,3 \pm 21,8$ мг/сут в конце 8^{ой} недели лечения. На табл. 2 показана частота случаев снижения или увеличения дозы диклофенака.

Нежелательные явления, вызвавшие отмену

 Таблица 2
 ВАРИАБЕЛЬНОСТЬ СУТОЧНОЙ ДОЗЫ ДИКЛОФЕНАКА
 В ОСНОВНОЙ И КОНТРОЛЬНОЙ ГРУППАХ
 ОТНОСИТЕЛЬНО ДОЗЫ 100 МГ

	Повышение дозы (подсчет по визитам)	Снижение дозы (подсчет по визитам)
Группа получавших НАСТОЙКУ САБЕЛЬНИКА и ДИКЛОФЕНАКА	0	41
Группа использовавших только ДИКЛОФЕНАКА	5	10

препаратов, возникли в группе леченных настойкой сабельника и диклофенаком у 2 (6,7%), в контрольной группе у 4 (13,4%) больных. Больные основной группы выбыли из исследования из-за аллергических реакций, в контрольной — из-за обострения язвы желудка, болей в животе и диспепсии.

Заключение

Клиническая эффективность комбинации настойки сабельника и диклофенака у больных ОА оказалась статистически более значимой по отношению к одному диклофенаку.

Комбинированная терапия по анальгезирующему и противовоспалительному действию превосходила лечение одним диклофенаком.

Сочетанное лечение настойкой сабельника и диклофенаком в основной группе позволило значительно снизить к 34 визиту среднесуточную дозу диклофенака до 66,0 мг (по сравнению с контролем 90,3 мг).

Прием настойки сабельника мог способствовать уменьшению числа нежелательных явлений, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта.

Полученные результаты позволяют рекомендовать применение настойки сабельника в комплексной терапии больных ОА.

ЛИТЕРАТУРА

1. Насонов Е.Л. Современные направления фармако-терапии остеоартроза. *Consilium Medicum*, 2004, 3, 9, 408-15.
2. Алексеева Л.И., Чичасова Н.В., Беневоленская Л.И., и соавт. Перспективы комбинированной хондропротективной терапии остеоартроза. *Научно-практич. ревматол.*, 2004, 4, 77-9.
3. Jordan K.M., Arden H., Doherty M. et al, EULAR Recommendations 2003: an evidence based approach to the management of osteoarthritis: Report of a task force of the Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutic Trials (ESCISIT). *Ann. Rheum. Dis.*, 2003, 1, 1-13.
4. Насонова В.А., Насонов Е.А. Рациональная терапия ревматических болезней. М., Изд-во «Литтера», 2003, 506 с.
5. Насонов Е.Л., Каратеев А.Е. Применение нестероидных противовоспалительных препаратов. *Клинические рекомендации. Рус. мед. журн.*, 2006, 14, 25, 1769-77.
6. Ernst E. Usage of complementary therapies in rheumatology: a systemic review. *Clin. Rheumatology*, 1998, 17(4), 301-5.
7. Gaby A.R. Alternative treatment for rheumatoid arthritis. *Altern. Med. Rev.*, 1999, 4(6), 392-402.
8. Ловкова М.Я., Рабинович А.М., Пономарёва С.М. Сабельник болотный. Сем. Розоцветные. Почему растения лечат. М., Наука, 1989, 252 с.
9. Гаммерман А.Ф., Караев Г.Н., Яценко-Хмелевский. Сабельник болотный, «Лекарственные растения». М., Высшая школа, 1990, 544 с.

Поступила 22.01.09

Abstract

L.N. Denisov, N.A. Shostak, E.N. Shmidt, Z.A. Prozorovskaya, N.M. Badaeva,
Possibilities of phytotherapy administration in osteoarthritis.

Objective. To assess efficacy and safety of two-month therapy with *Potentilla* tincture combined with diclofenac in pts with osteoarthritis (OA) in comparison with diclofenac monotherapy (control group).

Material and methods. 60 pts with OA aged 50-75 years were randomly assigned into two groups 30 pts in each. Knee OA was diagnosed according to ACR criteria (1991). Pain at movement, WOMAC index (on VAS), efficacy assessment by physician and pt and diclofenac requirement were used as outcome measures. 1 tea spoon of *Potentilla* tincture diluted in 1/3 of water glass was given twice a day before meal as well as diclofenac 100 mg/day during 2 months.

Results. Combined therapy provided prominent decrease of pain which exceeded improvement in control group. Significant decrease of summated WOMAC index was achieved only in the main group.

Conclusion. Combination of *Potentilla* tincture and diclofenac was significantly more effective than treatment with diclofenac alone in OA. Combined therapy provided more pronounced analgesic and anti-inflammatory effect than diclofenac monotherapy.

Key words: *Potentilla* tincture, diclofenac, osteoarthritis