

Клиническое исследование глюкозамина сульфата vs комбинации глюкозамина сульфата и НПВП при остеоартрите

Лекарственные препараты, применяемые в терапии остеоартрита (ОА), можно разделить на две основные группы – симптоммодифицирующие и болезньюмодифицирующие. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), относящиеся к симптоммодифицирующим агентам, являются терапией выбора, но в то же время ассоциируются с серьезными побочными эффектами. Среди болезньюмодифицирующих препаратов биологического происхождения наиболее перспективным является глюкозамина сульфат (ГС). Глюкозамин, физиологически продуцирующийся в организме, играет ключевую роль в образовании хрящевой ткани. Кроме того, глюкозамин необходим для биосинтеза различных соединений, в том числе гликолипидов, гликопротеинов, гиалуронана и протеогликанов. Как компонент этих молекул глюкозамин принимает участие в синтезе клеточной стенки, коллагена, остеоида и костного матрикса. Также глюкозамин необходим для синтеза и протекторных агентов, таких как муцин и слизистый секрет.

Целью настоящего исследования было определить эффективность ГС в уменьшении суставной боли и улучшении функции суставов, а также оценить терапевтическую эффективность и безопасность ГС как болезньюмодифицирующего препарата при его назначении в монотерапии и в комбинации с НПВП у пациентов с легким и среднетяжелым ОА коленного сустава.

Материалы и методы

В исследование включали мужчин и женщин в возрасте 20 лет и старше, предоставивших письменное информированное согласие на участие. Больные ревматоидным артритом и пациенты с протезированными коленными суставами исключались. Кроме того, в исследование не включали беременных и кормящих грудью женщин, а также пациентов с хроническими инфекциями, такими как гепатит или хроническая обструктивная болезнь легких.

В целом скрининг прошли 143 больных, из них 100 соответствовали критериям включения и были рандомизированы в две группы. Пациентам группы А назначали ГС 500 мг 3 раза в сутки; больные группы Б получали ГС в той же дозировке и один из традиционных НПВП – ибупрофен или пироксикам. В обеих группах лечение продолжалось 3 мес, при этом пациентов наблюдали каждые 30 дней.

Результаты

Исследование завершили 82 пациента – 43 из группы А (ГС) и 39 из группы Б (ГС + НПВП). 18 больных выбыли из участия досрочно, поскольку вышли из-под наблюдения по каким-то причинам либо отказались продолжать лечение, в том числе 8 пациентов – вследствие низкого compliance (3 из группы ГС, 5 из группы ГС + НПВП), 6 – из-за побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта (по 3 из каждой группы) и 4 – по причине неадекватного контроля боли (все из группы ГС). Женщины в обеих группах были несколько моложе мужчин (48-49 vs 54-61 год соответственно), что указывает на более высокую распространенность ОА коленного сустава среди женщин. У большинства пациентов ОА носил двусторонний характер. Средний индекс массы тела составил около 26 кг/м², что соответствует категории избыточного веса.

Средняя оценка боли по WOMAC в группе А до начала лечения составляла 16,83±1,68, после 4 нед терапии – 17,5±0,93; в группе Б соответствующие показатели составляли 18,17±1,84 и 13,3±2,56. По мере продолжения терапии разница между оценками боли по WOMAC между группами терапии нарастала и через 12 нед составила 5,37.

Примечательно, что по влиянию на боль преимущество комбинации ГС + НПВП перед монотерапией ГС было статистически значимым во всех временных точках (табл. 1).

Время обследования	Средняя разница	95% доверительный интервал		t
		нижняя граница	верхняя граница	
0 нед	1,3423	2,1234	0,5611	3,421*
4 нед	4,2039	3,3288	5,079	9,664*
8 нед	4,3703	3,7113	5,0293	13,204*
12 нед	5,3763	4,9724	5,7801	26,669*

* p<0,01.

Время обследования	Средняя разница	95% доверительный интервал		t
		нижняя граница	верхняя граница	
0 нед	0,2689	0,6406	0,0960	1,444
4 нед	1,3584	1,1049	1,1611	10,686*
8 нед	1,6971	1,1414	1,9792	12,015*
12 нед	2,2308	2,2130	2,4402	21,333*

* p<0,01.

Время обследования	Средняя разница	95% доверительный интервал		t
		нижняя граница	верхняя граница	
0 нед	1,0781	2,0817	0,0745	2,139
4 нед	7,5635	1,8305	16,9575	1,624
8 нед	5,8968	5,0456	6,7481	13,797*
12 нед	8,2027	7,5122	8,8933	23,745*

* p<0,01.

Время обследования	Средняя разница	95% доверительный интервал		t
		нижняя граница	верхняя граница	
0 нед	3,1181	4,7903	1,4458	3,712*
4 нед	8,452	6,9091	9,9949	10,975*
8 нед	11,7847	10,4513	13,1181	17,603*
12 нед	15,7865	14,681	16,8921	18,659*

* p<0,01.

Время обследования	Средняя разница	95% доверительный интервал		t
		нижняя граница	верхняя граница	
0 нед	-0,5668	0,8682	0,2654	3,743*
4 нед	0,7897	0,5625	1,017	6,936*
8 нед	0,8927	0,5841	1,02013	5,764*
12 нед	1,1261	0,8369	1,4127	7,824*

* p<0,01.

Средняя оценка скованности сустава по WOMAC в группе А до лечения составляла 6,37±0,69, через 4 нед – 6,25±0,49, через 12 нед – 4,0±0,30 (p<0,01). В группе Б соответствующие показатели составили 6,64±0,95; 4,89±0,64 и 1,76±0,58.

Разница между группами была высокодостоверной (p<0,01) в пользу комбинированного лечения (табл. 2).

Средняя оценка функции суставов по WOMAC в группе А с исходных 24,51±2,17 через 4 нед ухудшилась до 29,25±3,43 (недостаточно), однако через 12 нед она улучшилась до 16,02±1,14 (p<0,01). В группе Б оценка боли составляла 25,58±2,73 исходно, 21,69±2,36 через 4 нед и 7,82±1,86 через 12 нед.

Преимущество комбинации ГС + НПВП над монотерапией ГС по динамике этого симптома ОА было статистически значимым (табл. 3).

Общая оценка по индексу WOMAC исходно, через 4 и 12 нед составила: в группе А – 47,65±3,69; 48,09±2,23 и 30,58±1,41; в группе Б – 50,76±3,88; 39,64±4,31 и 14,79±3,16 соответственно. Сравнение этих показателей между группами выявило достоверно более высокую эффективность комбинированного лечения (табл. 4).

Оценка боли по ВАШ в группе А до лечения составляла 8,65±0,74; через 4 нед она практически не изменилась (8,7±0,40), однако через 12 нед

улучшилась до 6,39±0,72. В группе Б оценка боли по ВАШ составляла 9,21±0,62 исходно, 7,91±0,62 через 4 нед и 5,26±0,57 через 12 нед.

Статистический анализ показал, что во всех временных точках комбинация ГС + НПВП уменьшала боль, оцениваемую по ВАШ, эффективнее, чем монотерапия ГС.

Выводы

В настоящем исследовании было продемонстрировано, что у пациентов с ОА коленного сустава комбинация ГС + НПВП по сравнению с монотерапией ГС обеспечивает значительно более эффективное уменьшение боли, тугоподвижности и улучшение физической функции по индексу WOMAC, улучшение общей оценки WOMAC и уменьшение боли по ВАШ. Монотерапия ГС также продемонстрировала уменьшение боли и улучшение функции, однако эти эффекты были выражены в меньшей степени по сравнению с комбинированной терапией.

Selvan T., Rajiah K., Nainar M.S., Mathew E.M. A clinical study on glucosamine sulfate versus combination of glucosamine sulfate and NSAIDs in mild to moderate knee osteoarthritis. Scientific World Journal. 2012; 9(2):62676.

Сокращенный перевод
Алексея Терещенко

ТЕРАФЛЕКС

ПОСЛІДОВНЕ ЛІКУВАННЯ СИМПТОМІВ ОСТЕОАРТРОЗУ

2-й КРОК
БАЗИСНА ТЕРАПІЯ
І ПРОФІЛАКТИКА ЗАГОСТРЕНЬ
(2-6 місяців та більше)

- Терафлекс по 3 капсули на добу

60 капсул

1-й КРОК
ВПРОДОВЖ ПЕРІОДУ ЗАГОСТРЕННЯ

- Терафлекс Аванс по 2 капсули 3 рази на добу після прийому їжі

60 капсул = 30 доз

ПОСИЛЕНИЙ ЗНЕБОЛЮВАЛЬНИЙ ЕФЕКТ

© 150 років. Наука в ім'я кращого життя.
Ліцензійне виробництво ліків. Реєстраційне посвідчення МОЗ України № ІА-7755-01-01 від 29.12.2012. № ІА-4142-01-01 від 13.12.2010. Перед застосуванням обов'язково ознайомитися з інструкцією, що додається. Зберігати в місці, недоступному для дітей. Виробництво для оптових продажів.