

# ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕПАРАТА ТЕРАФЛЕКС АДВАНС: результаты нового мультицентрового исследования

**Руководитель проекта:** профессор Поворознюк Владислав Владимирович.

**Аналитическая группа:** Григорьева Наталия Викторовна, Гриценко Галина Николаевна, Орлик Татьяна Васильевна, Дзерович Наталия Ивановна, Дубецкая Галина Сергеевна.

**Центры, в которых проводилось исследование:** Киев, Львов, Дрогобыч, Николаев, Кривой Рог, Тернополь, Чернигов, Харьков, Днепрпетровск, Одесса, Запорожье.

**Врачи, принимавшие участие в исследовании:**

Атоян Михаил Львович (г. Харьков), Григорьева Наталия Викторовна (г. Киев), Гриценко Галина Николаевна (г. Львов), Дзерович Наталия Ивановна (г. Киев), Дубецкая Галина Сергеевна (г. Киев), Колпакова Евгения Федоровна (г. Харьков), Копылова Наталья Васильевна (г. Запорожье), Кривошеин Владимир Михайлович (г. Чернигов), Кундыч Орест Николаевич (г. Дрогобыч), Маркова Елена Яковлевна (г. Кривой Рог), Мархева Игорь Ростиславович (г. Дрогобыч), Мягкая Лина Дмитриевна (г. Одесса), Нам Лариса Валентиновна (г. Николаев), Николаева Лариса Ивановна (г. Николаев), Норинская Наталья Петровна (г. Чернигов), Олексюк-Нехамес Алла Григорьевна (г. Львов), Орлик Татьяна Васильевна (г. Киев), Павлюк Валентина Михайловна (г. Днепрпетровск), Стефюк Оксана Зеноновна (г. Львов), Ференц Александра Петровна (г. Тернополь), Ференц Игорь Владимирович (г. Тернополь), Черненко Василий Александрович (г. Дрогобыч), Юнусова Светлана Викторовна (г. Киев).

4–5 ноября 2010 года в г. Евпатории (АР Крым) состоялась научно-практическая конференция с международным участием «Менопауза, андропауза и заболевания костно-мышечной системы». Организаторами конференции выступили Украинская ассоциация остеопороза, Украинская ассоциация менопаузы, андропаузы и заболеваний костно-мышечной системы (президент — заслуженный деятель науки и техники Украины, д.м.н., профессор В.В. Поворознюк), Ассоциация ревматологов Украины, Научное медицинское общество геронтологов и гериатров Украины, Институт геронтологии АМН Украины, Крымский государственный медицинский университет им. С.И. Георгиевского. На конференции рассматривались вопросы менопаузы, андропаузы и заболеваний костно-мышечной системы в Украине, возрастные и половые особенности остеопороза, клинко-рентгенологические особенности остеопороза, заболевания костно-мышечной системы у детей и подростков, методы диагностики, профилактики и лечения заболеваний суставов и позвоночника у людей разного возраста, диагностика боли в спине, остеопороз и остеоартроз у людей пожилого возраста.

Работа конференции проходила в виде пленарных и секционных заседаний, лек-

ций, докладов, спонсорских симпозиумов. Один из симпозиумов был посвящен проблеме остеоартроза, его лечению и проводимым в настоящее время исследованиям.

Профессор В.В. Поворознюк напомнил присутствующим, что согласно современной классификации препараты для лечения остеоартроза разделяют на симптоматические средства быстрого действия (НПВП, ацетаминофен, кортикостероиды) и модифицирующие средства замедленного действия (глюкозамин, хондроитин, гиалуроновая кислота и др.), эффект которых проявляется медленнее и продолжается по окончании их применения. Результаты проведенных исследований свидетельствуют о том, что глюкозамин и хондроитин являются наиболее безопасными в плане побочных эффектов препаратами. Пациенты и врачи часто задают вопрос: что является более эффективным в лечении остеоартроза — глюкозамин, хондроитин или их комбинация? Ответ был получен после завершения мультицентрового двойного слепого плацебо-контролируемого исследования GAIT, в котором действие глюкозамина гидрохлорида и хондроитина сульфата и их комбинации сравнивалось с действием цефекоксиба и плацебо. Было продемонстрировано, что только глюкозамин гидрохлорид в комбинации с хондроитина сульфатом является

эффективным средством в лечении болевого синдрома при остеоартрите.

Было отмечено, что, несмотря на критику в адрес модифицирующей терапии, во всем мире количество продаж глюкозамина и хондроитина увеличивается. На многих конгрессах обсуждаются вопросы применения глюкозамина и хондроитина, ведутся споры о том, есть ли разница между глюкозамина сульфатом и глюкозамина гидрохлоридом, обладают ли глюкозамина сульфат, глюкозамина гидрохлорид и хондроитина сульфат структурно-модифицирующим действием. Четкого ответа на эти вопросы до сих пор нет. По мнению профессора, глюкозамина сульфат, глюкозамина гидрохлорид, хондроитина сульфат в большей степени обладают симптомомодифицирующим действием, чем структурно-модифицирующим. Это имеет очень большое значение, т.к., применяя эти средства, мы можем снизить побочные эффекты, наблюдаемые при применении НПВС, уменьшить дозы НПВС. Эффект от применения анализирующих средств проявляется уже на пятый день лечения, но длится не более 2 недель, затем выраженность эффекта снижается. Модифицирующие средства обладают совсем иным механизмом действия. Эффект наступает не ранее чем через месяц, поскольку препараты очень медленно всасываются в организме и должна накопиться определенная доза. Однако этот эффект достаточно длительный, и со временем он увеличивается.

В 2003 году Ronald J. Tallarida доказал, что наиболее выраженным анальгезирующим синергизмом между модифицирующим препаратом и НПВС обладает комбинация глюкозамина сульфата и ибупрофена. То есть можно достичь хорошего клинического результата меньшей дозой именно ибупрофена в комбинации с глюкозамина сульфатом. В связи с этим был создан Терафлекс Адванс, в котором объединены ибупрофен, глюкозамина сульфат и хондроитина сульфат. Этот препарат быстро снижает болевой синдром и длительное время поддерживает модифицирующий эффект. Доза ибупрофена в препарате в 2 раза меньше средней и в 4 раза меньше максимальной используемой в терапевтической практике.

В Украине под руководством профессора В.В. Поворознюка было проведено несколько исследований препарата Терафлекс Адванс, в которых была подтверждена его эффективность. Компания «Байер» предложила провести новое мультицентровое исследование. Для его проведения было выбрано 11 центров (Киев, Дрогобыч, Николаев, Кривой Рог, Тернополь, Чернигов, Харьков, Днепрпетровск, Одесса, Львов, Запорожье), врачи которых выразили желание принять участие в исследовании. Профессор отметил, что если врачи ответственно относятся к своим обязанностям, высокий уровень исследования гарантирован. Ценным является то, что действие лекарственного средства оценивается именно практикующими врачами.

Целью исследования было изучение эффективности, переносимости, безопасности препарата Терафлекс Адванс в лечении пациентов с остеоартрозом коленных суставов I–III степени по Kellgren — Lawrence с выраженным ирритативно-болевым синдромом (4–6 см по ВАШ и более).

Объектом исследования были 198 больных в возрасте 37–78 лет: средний возраст  $54,1 \pm 1,6$  года, 80 % женщин, 20 % мужчин, средний рост  $164,1 \pm 1,6$  см, средняя масса тела  $64,1 \pm 1,6$  кг, ИМТ  $34,1 \pm 7,6$ . Избыточная масса тела является главным фактором риска развития остеоартроза коленных суставов у женщин; большин-

*Люди легче идут на смерть, чем готовы терпеливо переносить сильную боль.*

**Олий Цезарь**

ство женщин оказались с избыточной массой тела. Методы обследования включали общеклиническое и нейроортопедическое обследования, рентгенографию коленных суставов в положении лежа и стоя, общие анализы крови и мочи, биохимический анализ крови. Рентгенография коленных суставов проводилась для того, чтобы доказать, что это инволюционный, а не посттравматический остеоартроз. т.к. Терафлекс Адванс в первую очередь предназначен для лечения инволюционного остеоартроза. Проводилось анкетирование по оценке выраженности болевого синдрома с помощью анкет Мелзак, ВАШ, определение альгодисфункционального состояния коленных суставов с помощью индекса Лекена, шкал Womac, оценка качества жизни с помощью EuroQol–5D.

До начала лечения проводилось исследование по всем вышеупомянутым шкалам плюс исследование двигательной активности пациента (15-метровый тест, 6-минутный тест). В каждой из этих точек проводилось повторное исследование через 10 и 20 дней. Затем был период наблюдения в течение 30 дней, на протяжении которых пациенты не принимали препарат.

Уже через 20 дней наблюдалось существенное снижение болевого синдрома по шкале Womac. Через 50 дней, после 30-дневного перерыва, эффект от действия препарата сохранялся.

Боль при остеоартрозе приводит к скованности, имеются выраженные функциональные нарушения. Благодаря наличию ибупрофена Терафлекс Адванс оказывает выраженный противовоспалительный эффект. По шкале скованности уже через 10 дней наблюдалась достоверная положительная динамика, которая сохранялась длительное время. По истечении 30 дней после отмены препарата скованность была еще меньше.

Оценивались функциональные возможности пациентов. Эффект был достигнут к 20-му дню лечения. Положительная динамика отмечалась во всех центрах.

Основной задачей является уменьшение выраженности болевого синдрома у пациентов. На 10-й день лечения по шкале ВАШ наблюдалось существенное снижение боли, которое сохранялось и после отмены препарата. В течение изучаемых 30 дней после отмены препарата сохранялся значительное снижение болевого синдрома, в связи с чем можно утверждать, что препарат обладает эффектом последействия.

Олий Цезарь говорил: «Люди легче идут на смерть, чем готовы терпеливо переносить сильную боль». В ходе лечения препаратом Терафлекс Адванс отмечена положительная динамика болевого синдрома, скованности и улучшение качества жизни пациентов.

Были сделаны следующие выводы:

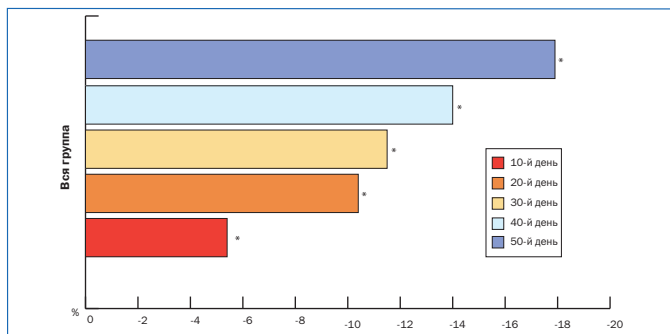
— Терафлекс Адванс способствует выраженному снижению болевого синдрома у больных, страдающих остеоартрозом коленных суставов.

— У пациентов, получающих Терафлекс Адванс, наблюдается достоверное улучшение качества жизни как в период лечения, так и в течение 30 дней после лечения.

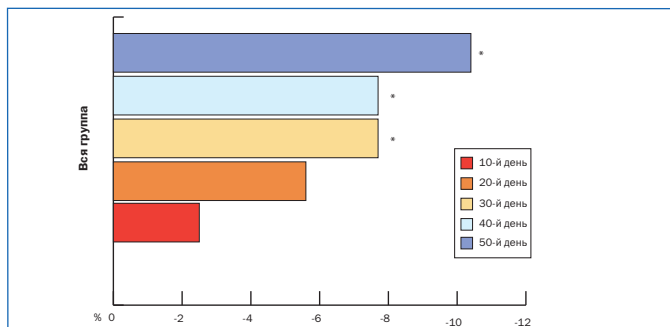
— Наблюдалось выраженное последействие, которое заключается в значительном снижении болевого синдрома и улучшении функциональных возможностей пациентов.

Профессор В.В. Поворознюк благодарен всем участникам исследования, которые добросовестно и профессионально отнеслись к своим обязанностям. Его данные будут опубликованы в Украине, России и за рубежом.

Подготовила Татьяна БРАНДИС



**Рисунок 1.** Динамика выраженности болевого синдрома (шкала WOMAC — субшкала боли) в зависимости от длительности лечения препаратом Терафлекс Адванс



**Рисунок 2.** Динамика выраженности болевого синдрома (шкала WOMAC — субшкала скованности) в зависимости от длительности лечения препаратом Терафлекс Адванс

# ТЕРАФЛЕКС

ПОСЛІДОВНЕ ЛІКУВАННЯ ОСТЕОАРТРОЗУ



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

- Терафлекс по 3 капсули на добу

**ПОСИЛЕНИЙ  
ЗНЕБОЛЮВАЛЬНИЙ  
ЕФЕКТ**

**1-й КРОК  
ВПРОДОВЖ  
ПЕРІОДУ ЗАГОСТРЕННЯ**

- Терафлекс Адванс по 2 капсули 3 рази на добу після їди



**ПЕРШІ КОМБІНОВАНІ  
ХОНДРОПРОТЕКТОРИ  
З ДОВЕДЕНО ЕФЕКТИВНИМ  
СКЛАДОМ<sup>1,2</sup> ДЛЯ ПОСЛІДОВНОГО  
ЛІКУВАННЯ ОСТЕОАРТРОЗУ**

ТОВ «Байер»:  
м. Київ, вул. Верхній Вал, 4-б.  
Тел. 8 (044) 220-33-00, факс 8 (044) 220-33-01  
[www.bayer.ua](http://www.bayer.ua)



Bayer HealthCare  
Consumer Care\*

\* Байер Хелс Кер Консьюмер Кер

Реклама лікарського засобу. Перед застосуванням обов'язково ознайомтесь з інструкцією, що додається, та проконсультуйтеся з лікарем. Зберігати в місцях, недоступних для дітей. Р.п. МОЗ України № UA/7749/01/01 від 15.02.2008, UA/4142/01/01.

1. Clegg D.O., Reda D.J., Harris C.L. et al. Glucosamine, chondroitin sulfate, and the two in combination for painful knee osteoarthritis // N. Engl. J. Med. — 2006, Feb 23. — 354 (8). — 795-808.  
2. Зупанець І.А., Шебеко С.К. Фармакологічне дослідження анальгетичної активності Терафлексу та Терафлексу Адванс // Здоров'я України. — 2008, листопад. — № 21/1. — С.70-71