

Esquema de grados en la artrosis de la articulación de la cadera

Estudio doble ciego realizado con el *Harpagophytum procumbens*

H. Frerick, A. Biller y U. Schmidt
Deutsches ÄrzteMagazin – Sonderdruck aus Heft 5 (2001) 34-41

Resumen

Las enfermedades reumáticas ejercen un gran impacto sobre la calidad de vida de las personas afectadas y representan una carga económica significativa por la discapacidad laboral que ocasionan y los costos del tratamiento. Además, un aspecto importante de su manejo está relacionado con la tolerancia a los antiinflamatorios no esteroideos (AINES). La viabilidad de una disminución progresiva de la dosis diaria de ibuprofeno, de 200 mg dos veces al día, gracias a la administración concomitante de un extracto de *Harpagophytum procumbens* Lohar-45 (Flexi-loges®) se evaluó en 46 pacientes con artrosis activa de cadera, mediante un estudio comparativo, aleatorio y doble ciego, controlado con placebo, durante 20 semanas.

La terapia herbal no sólo permitió reemplazar al ibuprofeno, sino que durante el tratamiento, los valores del índice de artrosis WOMAC, un instrumento de autoevaluación validado para pacientes con artrosis, disminuyeron de manera significativa. Por el contrario, en el grupo placebo, fue necesario incrementar la medicación de base debido al aumento de los subíndices WOMAC de dolor, rigidez y limitación funcional. Como criterio de eficacia clínica fue considerada la reducción de al menos 20% en los valores de dolor durante el intervalo de tratamiento sin ibuprofeno, criterio cumplido por 70,8% de los pacientes tratados con el *Harpagophytum*, frente a apenas 40,9% de los pacientes manejados con placebo. La tolerancia de la monoterapia con el *Harpagophytum*, con respecto a placebo fue calificada de forma unánime y sin excepción como buena, por parte de los médicos tratantes y los pacientes. La tolerancia mostrada durante los cinco meses de uso subcrónico completados del extracto del *Harpagophytum procumbens* LoHar-45 y el hecho de que en cerca de 70% de los casos permitió sustituir la dosis diaria del ibuprofeno tienen

implicaciones clínicas relevantes, pues su uso debe considerarse dentro del tratamiento farmacológico de la artrosis, como una alternativa que permite reducir gradualmente los antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

Introducción

Los agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINES) son el tratamiento farmacológico de elección para la artrosis [18,21]. Estos agentes poseen una marcada efectividad, pero una tolerancia variable. Para muchos pacientes, en especial los ancianos, la relación riesgo/beneficio es desfavorable, pues ocasionan diversos trastornos gastrointestinales. Éstos pueden ser pronunciados en los pacientes con historia de úlcera o quienes están recibiendo una terapia concomitante con corticoides, lo que obliga a la administración simultánea de un agente gastroprotector, por ejemplo un inhibidor de la bomba de protones [5,13]. En promedio, entre 10% y 20% de los pacientes tratados con AINES refieren alteraciones dispépticas; hasta 30% de los enfermos abandonan el tratamiento debido a la aparición de

efectos colaterales dentro de los primeros 6 meses [6,18,23]. En los Estados Unidos se asume que 15 millones de personas consumen AINES, de las cuales 100.000 pacientes deben ser hospitalizadas debido a complicaciones gastrointestinales y 10% de ellas mueren. Los costos asociados a estas complicaciones son cercanos a un billón de dólares [17].

El tratamiento con analgésicos y con antiinflamatorios no esteroideos debe ser cuidadosamente ponderado y planificado, tanto desde la perspectiva de la calidad de vida de los pacientes, más aun teniendo en cuenta el axioma de Hipócrates "*in primum non nocere*" (lo primero es no hacer daño), como por los altos costos económicos que implica. Los agentes antiinflamatorios no esteroideos sólo deben ser prescritos para el dolor. Además, la dosis debe ser tan baja como sea posible. El médico tratante siempre debe considerar que los AINES tienen un perfil muy amplio de efectos colaterales. Un extenso estudio comparativo y retrospectivo ha mostrado que el ibuprofeno posee un menor riesgo gastrointestinal y puesto que el producto se vende sin prescrip-

ción médica, es usual la automedicación. La secuencia de efectividad es la siguiente: diclofenaco, naproxeno, piroxicam e indometacina [23]. En esta secuencia se ha evaluado también la potencia analgésica. Además, al elegir un agente antiinflamatorio el precio no debe tomarse en cuenta, sino que debe prevalecer exclusivamente la terapia óptima para los pacientes, sin excluir los perjuicios iatrogénicos.

Desde hace 30 años se sabe que los AINES bloquean la ciclooxigenasa (COX) impidiendo así la síntesis de las prostaglandinas. El conocimiento de los diferentes efectos de la COX-1 y COX-2 a través de una investigación intensiva motivó el desarrollo de un inhibidor selectivo de la COX-2. Sin embargo, en la actualidad no es posible emitir un concepto definitivo acerca del perfil riesgo-beneficio de estos compuestos antiinflamatorios.

Desde hace aproximadamente dos años es creciente el interés por investigar y establecer las propiedades del tratamiento fitoterapéutico con el *Harpagophytum procumbens*. Este extracto de plantas es muy bien tolerado y representa una alternativa importante para el gran número de pacientes en riesgo con los AINES, especialmente en lo que respecta a su uso sostenido a largo plazo. En consecuencia, el Ministerio de Salud Alemán creó la Comisión E, que elaboró una monografía con posibles plantas susceptibles de emplearse para el “tratamiento de enfermedades degenerativas del aparato locomotor” [20]. Desde entonces, numerosos estudios, tanto clínicos como farmacológicos, investigaron el *Harpagophytum procumbens* y mostraron que el extracto de esta planta posee una notable eficacia y una excelente tolerancia.

La preparación evaluada, Flexi-loges®, consiste en una tableta re-

cubierta que contiene 480 mg de un extracto etanólico seco de la raíz del *Harpagophytum procumbens* (LoHar 45, relación droga/extracto 4.5-5.0:1 en el medio de extracción etanol al 60% v/v). Como dosis diaria se recomiendan dos tabletas (una en la mañana y otra en la tarde). Se hicieron estudios controlados, aleatorios y doble ciego, en pacientes con artrosis de cadera, para poder determinar con mayor precisión la eficacia y la tolerabilidad del contenido de los extractos del *Harpagophytum procumbens* en el Flexi-loges®.

Aquí reportamos el método, el procedimiento y los resultados de dichos estudios. Los estudios realizados cumplen las directrices establecidas por la Legislación Alemana de Medicamentos, las regulaciones de la Buena Práctica Clínica ICH, así como los planteamientos de la Declaración de Helsinki.

Intención y conceptualización del estudio

En este estudio, aleatorio y doble ciego, realizado durante 20 semanas, se evaluó la posibilidad de una reducción progresiva de la dosis diaria del Ibuprofeno, mientras se administraba de manera concomitante Flexi-Loges® en los pacientes. El objetivo de este estudio consistió en investigar, si era posible y a qué grado, sustituir el ibuprofeno por un extracto de *Harpagophytum procumbens* en el manejo de la artrosis de cadera. Al comenzar el estudio los pacientes debían tener artrosis activa y estar recibiendo una dosis diaria de 2 x 400 mg de ibuprofeno o su equivalente de cualquier otro antiinflamatorio similar, para mantenerse libres de dolor.

Mediante asignación aleatoria fueron establecidos dos grupos de pacientes para recibir durante 8 semanas una dosis diaria de 2 x 400 mg de ibuprofeno y adicionalmente 2 tabletas del extracto del *Harpagophytum*

procumbens o un placebo. Al finalizar la octava semana de tratamiento, la dosis del ibuprofeno se redujo a la mitad y después de 8 semanas adicionales de tratamiento se sustituyó completamente el AINE. En las siguientes cuatro semanas de terapia los pacientes recibieron solamente el *Harpagophytum procumbens* o el placebo (**Figura 1**).

Grupo de tratamiento	Tiempo de tratamiento	Dosificación de los medicamentos
Grupo de estudio tratado con <i>Harpagophytum</i> /ibuprofeno	Semana 1 a semana 8	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ibuprofeno: 2 x 400 mg ▪ Flexi-loges®: 2x1 tabletas recubiertas
	Semana 8 a semana 16	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ibuprofeno: 1 x 400 mg ▪ Flexi-loges®: 2 x 1 tabletas recubiertas
	Semana 16 a semana 20	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Flexi-loges®: 2 x 1 tabletas recubiertas
Grupo de comparación tratado con placebo /ibuprofeno	Semana 1 a semana 8	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ibuprofeno: 2 x 400 mg ▪ Placebo: 2 x 1 tabletas recubiertas
	Semana 8 a semana 16	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ibuprofeno: 1 x 400 mg ▪ Placebo: 2 x 1 tabletas recubiertas
	Semana 16 a semana 20	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Placebo: 2 x 1 tabletas recubiertas

Figura 1: Medicación - Esquema de grados. Criterios de inclusión

Durante la fase de reducción del ibuprofeno, todos los pacientes recibieron la denominada medicación de emergencia, que consistió en 15 tabletas de ibuprofeno, de 400 mg, por mes de tratamiento.

Criterios de inclusión

En el estudio fueron incluidos mujeres y hombres hasta de 75 años, que cumplieran los criterios de la clasificación de Altmann (1995) para artrosis de cadera. Para participar en el estudio, se requirió que los pacientes cumplieran dos de tres de los siguientes criterios, en la mayoría de días de los meses previos: VSG \leq 20 mm/h, evidencia radiológica de osteofitos femorales/acetabulares o alteración degenerativa estructural cóncava, fisuras y estrechamiento en la articulación de la cadera. La historia de agentes antirreumáticos no esteroideos (AINES) no debía sobrepasar la dosis de 2 x 400 mg de ibuprofeno (equivalente a la dosis de 2 x 50 mg/día de diclofenaco o la dosis de 2 x 25 mg de indometacina u otros preparados similares).

Fueron excluidas todas las formas de artrosis secundaria y - debido a la reducción programada del tratamiento con el ibuprofeno - no fueron incluidos los pacientes con alteraciones conocidas del cuadro hemático, úlcera de estómago-intestino, trastornos de la función hepática y renal, intolerancia a los analgésicos, enfermedades crónicas del tracto respiratorio, insuficiencia cardíaca no compensada, hipertensión no adaptada, así como aquellos en tratamiento concomitante que

podiera interactuar con la medicación en estudio o que tuvieran hipersensibilidad conocida a los componentes de la medicación de prueba.

Durante la participación en el estudio no se permitió ninguna otra terapia concomitante específica, con efecto sobre la artrosis, fuera medicamentosa o no.

Criterios de evaluación

La valoración de la artrosis en la articulación de la cadera con el índice WOMAC (índice de artrosis de las Universidades Western Ontario y McMaster) incluyó una versión validada en alemán (Stucki y sus colaboradores, 1996). Además del índice Lequesne, el índice de artrosis WOMAC, es el cuestionario más comúnmente empleado para determinar el impacto específico de la artrosis, desde la perspectiva del paciente. El cuestionario se basó en 24 preguntas de autoevaluación para los pacientes con artrosis de cadera y/o en la articulación de la rodilla, distribuyendo las preguntas por área del dolor (5 preguntas), rigidez (2 preguntas) y capacidad de la función física (17 preguntas). Las preguntas del cuestionario fueron respondidas usando una escala numérica, en un rango de valores de 0 (no presente) hasta 10 (extremadamente marcado).

El rango de subíndices para el dolor se estableció de 0-50 puntos, para la rigidez de 0-20 puntos y para la limitación funcional de 0-170 puntos. Se determinó el índice completo de 0-10 puntos, dividiendo el número total de pun-

tos por el número de preguntas respondidas. El índice de artrosis WOMAC es un instrumento de autoevaluación exclusivo, que permite establecer el promedio de un valor (0-10 puntos) haciendo una comparación de los pacientes con diferente número de respuestas contestadas.

Como variable primaria se estableció el subíndice de intensidad del dolor, correspondiente a la sumatoria de los valores medios de los 5 ítems individuales. Para la estadística confirmatoria se calculó el porcentaje de pacientes que cumplió los criterios de respondedores, considerando como respondedor a todo paciente que completara la clasificación pertinente del estudio, si no había consumido más de 10 tabletas de la medicación de emergencia en las cuatro últimas semanas antes de concluir la evaluación y si sus subíndices de intensidad del dolor, en comparación con el valor de uso del medicamento, no habían aumentado más de 20%. Como criterio de efectividad adicional se documentó el uso de la medicación de emergencia.

La tolerabilidad de la medicación de prueba se estableció en el laboratorio desde el inicio del tratamiento hasta la fase final, la medición del parámetro vital, así como la documentación de los eventos indeseables y la efectividad del medicamento se determinaron en cada valoración de control.

En cada uno de los controles el médico y/o el paciente evaluaron la tolerabilidad del medicamento como buena, satisfactoria o insatisfactoria.

Resultados

Caracterización de la población de pacientes

Iniciaron el estudio 46 pacientes con artrosis de la articulación de la cadera, 24 pertenecientes al grupo de tratamiento con el producto Flexi-loges® y 22 asignados al grupo tratado con el placebo. Cuarenta y un (41) pacientes completaron satisfactoriamente la participación en el estudio durante las 20 semanas de tratamiento: 21 tratados con el medicamento de prueba y 20 con el placebo.

Los datos socio-demográficos identificaron la población de pacientes como homogénea (**Tabla 1**). Aproximadamente dos tercios de los pacientes eran mujeres.

La distribución por edad fue similar y equiparable en ambos grupos (**Tabla 2**), así como la distribución del lado de afección de la artrosis (izquierdo 60% y derecho 40%).

Las enfermedades concomitantes más frecuentes fueron: hipertensión (16,7% a 36,4%), molestias climatéricas (16,2% a 4,5%) o enfermedades degenerativas en otras articulaciones (4,2% a 13,6%). El tratamiento concomitante incluyó, principalmente, medicación antihipertensiva o suplencia hormonal.

Índice de artrosis WOMAC

Para el período completo de 20 semanas de seguimiento, se obtuvo la información del índice de artrosis WOMAC correspondiente a 41 pacientes.

Subíndice dolor

El puntaje de dolor inicial se obtuvo de la sumatoria de 5 valores individuales de manifestación del dolor (0-50 puntos) tanto en el grupo tratado con el *Harpagophytum* [25,76], como en el grupo de comparación [21,60]. Las manifestaciones en los valores individuales > 5 sobre 11 puntos en la escala de dolor fueron consideradas como "dolor severo". El valor inicial en el grupo tratado con el *Harpagophytum* correspondió a un grado severo, mientras que en el grupo control el grado del dolor fue moderado. No obstante, tal diferencia no fue estadísticamente relevante. Con rangos similares de dolor en ambos grupos, en el grupo tratado con el *Harpagophytum* y sin ibuprofeno fue menor el tiempo de alivio del dolor, mientras que con el placebo aumentó levemente. La severidad final del dolor en ambos grupos estuvo en el rango de leve a moderado (**Figura 2.B**).

Tabla 1: Datos socio-demográficos – estadística básica (ITT – colectivo).

Estadística		M	S
Harpagophytum	Edad (años)	58,08	10,45
	Estatura (cm)	167,88	7,88
	Peso corporal (Kg)	78,10	14,50
Placebo	Edad (años)	61,32	10,33
	Estatura (cm)	168,52	13,76
	Peso corporal (Kg)	77,24	12,86

M = promedio
S = desviación estándar

Tabla 2: Distribución de la edad (ITT – colectivo).

Grupo de edad	Harpagophytum		Placebo	
	N	%	N	%
30-40 años	2	8,3	1	4,5
41-50 años	3	12,5	1	4,5
51-60 años	8	33,3	9	40,9
61-70 años	8	33,3	8	36,4
71-80 años	3	12,5	3	13,6

Figura 2: Índice WOMAC, valor total y subvalores.

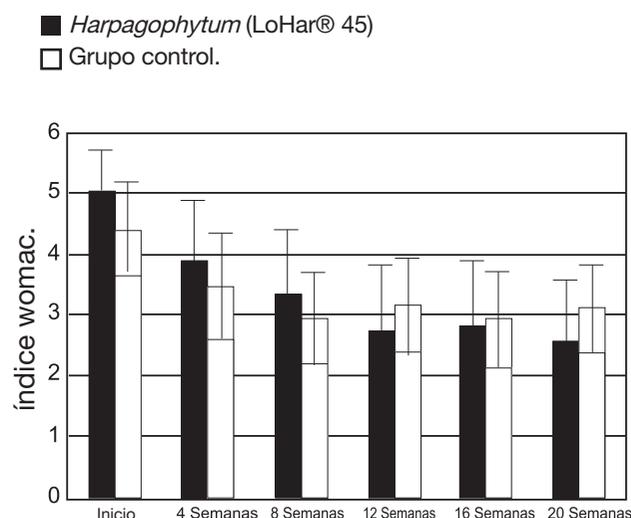


Figura 2A. Valor total del índice womac.

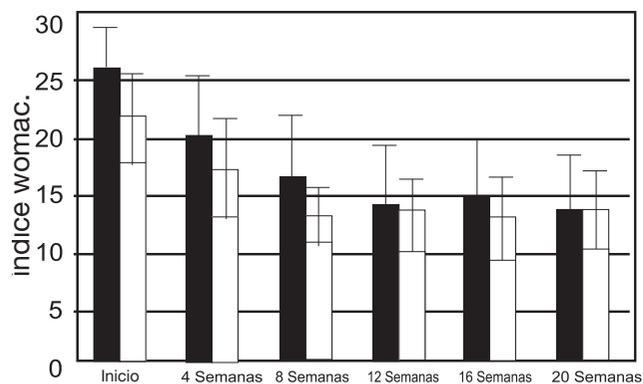


Figura 2B. Subíndice WOMAC: dolor

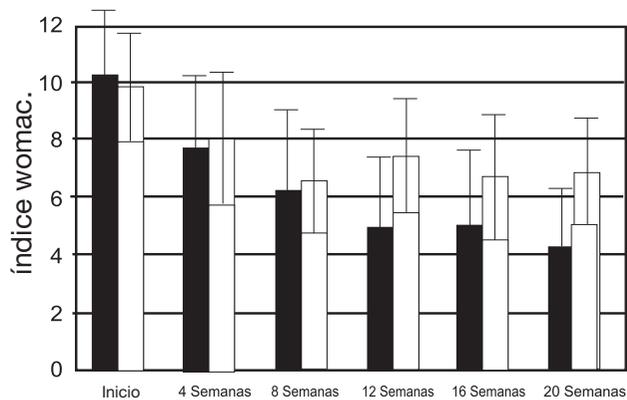


Figura 2C. Subíndice WOMAC: rigidez

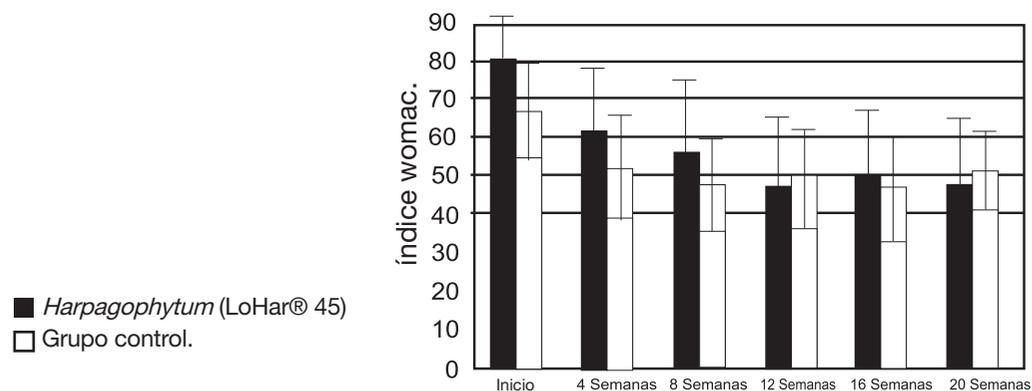


Figura 2D. Subíndice WOMAC: limitación de la función

Subíndice rigidez

El puntaje agregado de 2 valores individuales de esta manifestación (0-20 puntos) estuvo en un valor promedio de 10,24 a 9,85 puntos, comparable y correspondiente, por lo menos, a quejas moderadas (Figura 2.C). El resultado de la evaluación (después de 12 a 20 semanas) mostró que mientras en el grupo tratado con el *Harpagophytum* el puntaje disminuyó continuamente de una evaluación a otra, con el placebo aumentó, después de cada reducción de la dosificación del ibuprofeno. Las diferencias reportadas en cada evaluación tuvieron significado estadístico ($p=0,026$ a $p=0,010$). En la Figura 3 se representan los valores promedio que en la práctica tienen mayor significado. Se muestra que aun después de la terapia con el ibuprofeno persisten diferencias significativas evidentes entre los grupos comparados de terapia.

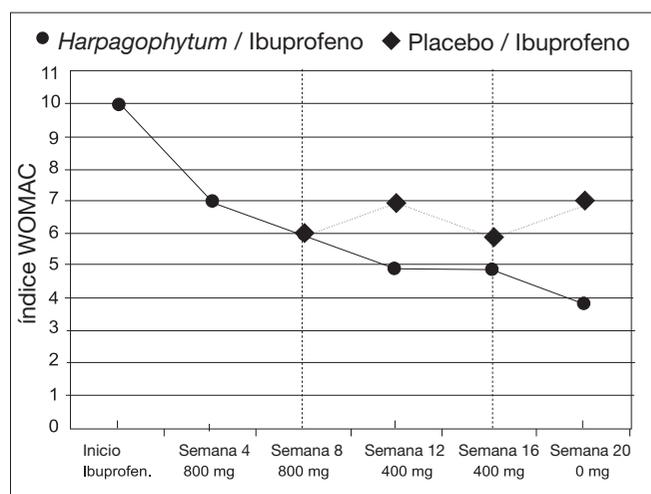


Figura 3: Desarrollo del subíndice WOMAC: rigidez (promedio).

Subíndice de limitación funcional

Al inicio, la movilidad en el grupo del *Harpagophytum* estaba en un valor promedio de 80,76 de los posibles 170 puntos, claramente más reducida que la observada en el grupo de comparación (66,90) (**Figura 2.D**). Esta diferencia clínica relevante, mostró una menor significancia estadística ($p=0,087$). La evaluación final, después de 20 semanas, mostró una disminución de la limitación funcional, que en el grupo tratado con *Harpagophytum* fue de 47,43 puntos versus 51,34 puntos en el grupo de comparación, mientras que entre los pacientes que recibieron placebo, durante la fase de tratamiento sin ibuprofeno aumentó la limitación funcional. Durante el tratamiento continuo por 5 meses se registró una reducción de 33,3 puntos en este parámetro (41,3%) en el grupo tratado con Flexi-loges®, en tanto que para el grupo de comparación la disminución fue de 15,6 puntos (23,3%). Desde el comienzo del tratamiento y hasta la evolución final se observó una mayor disminución del puntaje de limitación funcional en el grupo del *Harpagophytum*, con respecto al placebo, diferencia que tuvo significado estadístico ($p=0,039$); asimismo se observó reducción del puntaje de limitación entre la semana 4 a la 12 –durante la fase de reducción paulatina del ibuprofeno– ($p=0,017$) y en el periodo sin ibuprofeno, desde la evaluación de la semana 16 a la de la semana 20 ($p=0,036$).

Valor total del índice WOMAC

El valor promedio inicial de los 10 puntos posibles observado en el grupo del *Harpagophytum* fue de 5,01 y de 4,39 en el grupo de comparación. Las puntuaciones descendieron desde 1,40 hasta 1,08 puntos y de la evaluación 6 a la 7 aumentó levemente

el valor en el grupo de comparación (**Figura 2.A**). La disminución de los valores totales, desde el inicio y hasta la evaluación final, así como en los puntajes registrados entre las semanas 4 a 12, durante la reducción temporal del ibuprofeno, fue superior en el grupo del *Harpagophytum* y las diferencias registradas tuvieron significado estadístico ($p=0,039$ y $p=0,031$, respectivamente). La diferencia correspondiente al periodo libre de ibuprofeno, evaluación entre la semana 16 y la 20, mostró una escasa reducción de la significancia estadística ($p=0,052$).

Tasa de respondedores

Para determinar los resultados individuales de la terapia según su relevancia clínica, se definieron 7 parámetros de respuesta, considerando como criterio primario de eficacia un incremento máximo de los valores subtotales del dolor menor o igual a 20%. La tasa de respondedores al *Harpagophytum* alcanzó 70,8%, frente a solo 40,9% con placebo, diferencia con significado estadístico ($p=0,041$).

Medicación de emergencia

A partir de la primera reducción de la dosis del ibuprofeno, en la octava semana de tratamiento, los pacientes del estudio recibieron durante las siguientes cuatro semanas, 15 tabletas de 400 mg de ibuprofeno, como medida provisional para aliviar las molestias pasajeras más fuertes.

En las 8 semanas de tratamiento con la mitad de la dosis del ibuprofeno, 70% de los pacientes tratados con el *Harpagophytum* ($n=16$, es decir 15 de 21 pacientes) no requirió medicación de emergencia, mientras que durante el tiempo de tratamiento sin ibuprofeno, 52,4% de los pacientes tratados con el *Harpagophytum* no la necesitaron. No obstante, el grupo

tratado con el placebo recurrió con mayor frecuencia a la medicación de emergencia. Los valores correspondientes en el grupo de comparación fueron 50% y 36,4%.

Tolerabilidad, eventos indeseables

Durante el periodo de tratamiento fueron reportados 16 efectos indeseables en los dos grupos de pacientes estudiados. La distribución correspondiente fue de 8 pacientes con efectos colaterales en el grupo tratado con *Harpagophytum* (33,3%) y de 7 pacientes en el grupo que recibió el placebo (31,8%). Las cuatro semanas sin ibuprofeno fueron consideradas decisivas para establecer la tolerabilidad del preparado vegetal (17-20). En este periodo de tratamiento con el *Harpagophytum* como medicación única se reportó sólo un evento indeseable que el médico tratante adjudicó, posiblemente, al medicamento de prueba. También fueron registradas molestias en el abdomen superior, con sospecha de coledocistitis, que ya se habían observado durante la administración de la terapia combinada de ibuprofeno- *Harpagophytum*, las cuales cedieron dentro de las 24 horas siguientes a recibir la dosis de un analgésico de acción central. El antecedente previo de cálculos biliares es considerado una limitación para el uso del *Harpagophytum*.

Evaluación de la tolerabilidad

Para la evaluación de la tolerabilidad de las dosis individuales del *Harpagophytum* o del placebo, es decisiva la evaluación final de control después de 20 semanas de tratamiento. En ambos grupos, el médico tratante y los pacientes calificaron como buena la tolerancia, sin excepciones.

Discusión de los resultados

La etiología de la artrosis de la articulación de la cadera (ICD-No. M 16.0/16.1) es variada y en algunos casos indeterminada. El régimen terapéutico sigue un plan gradual. Como la severidad subjetiva no siempre está correlacionada con los hallazgos radiológicos objetivos, el manejo inicial es básicamente conservador. El objetivo de la terapia medicamentosa es, ante todo, lograr el alivio del dolor. Puesto que los antiinflamatorios tópicos no son útiles para tratar la artrosis de la cadera, se prefiere el uso de los antiinflamatorios no esteroides sistémicos, sobre todo si el paciente tiene una sinovitis concomitante. Además del tratamiento medicamentoso están indicadas otras opciones coadyuvantes tales como: medidas ortopédicas, físicas o de gimnasia para los enfermos. Al agotarse todas las posibilidades de tratamiento queda el reemplazo de la articulación mediante una prótesis [12,21].

En los últimos años, la fitoterapia con el *Harpagophytum* ha sido la estrategia de elección para combatir el dolor y, por su actividad antiinflamatoria, para tratar diferentes enfermedades de tipo reumático, además de usarse en el tratamiento de la artrosis acompañada de dolores específicos e inespecíficos de la espalda, obteniéndose diferentes resultados en los estudios comparativos controlados con placebo o frente a sustancias de referencia, tales como la aspirina, diacereína o ibuprofeno [8,10,11,27]. En un estudio aleatorio, controlado con placebo y de diseño doble-ciego, realizado en pacientes con dolores agudos de espalda, Chrubasik [11] comprobó el buen efecto analgésico de los extractos del *Harpagophytum procumbens*.

La revisión de la literatura existente indica que el efecto analgésico y antiinflamatorio del *Harpagophytum*, no ha sido evaluado apropiadamente. Los estudios clínicos controlados realizados hasta el momento, han empleado extractos de diferente calidad biofarmacéutica. Por eso, se requieren nuevos estudios con extractos comparables. A la vez, es incuestionable que el extracto de *Harpagophytum procumbens* posee un efecto analgésico y antiinflamatorio satisfactorio y constituye una valiosa alternativa a los antiinflamatorios no esteroides para el tratamiento de los trastornos reumáticos de severidad leve a moderada [9,22]. Hasta la fecha, la tolerabilidad mostrada incluso con el uso subcrónico, es el mejor argumento a favor, puesto que pese a la intensidad del dolor y la inflamación, los pacientes reumáticos evitan el uso de los AINES, cuyo perfil de riesgo no es inocuo [4].

La evaluación precisa de la eficacia analgésica de un medicamento es una cuestión extremadamente difícil. Factores tales como la percepción individual del dolor, el uso de escalas análogas visuales como instrumentos de medición individual y los posibles efectos placebo impiden una evaluación realista por parte de los pacientes y dificultan que el médico tenga un concepto objetivo al respecto. Ya en 1983 Fricke [15] describió innumerables experiencias con una “terapia placebo”, mostrando que un placebo puede ser un analgésico muy efectivo. La frecuencia de dicho efecto y de los eventos colaterales indeseables fue del 40%. Bajo esta premisa, también deben considerarse los resultados obtenidos en este estudio.

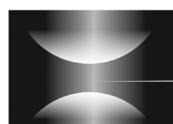
La eficacia de los denominados antiinflamatorios no esteroideos se ha discutido ampliamente en la literatura mundial. Los riesgos asociados con esta terapia ya se describieron detalladamente en la introducción.

El uso del extracto de *Harpagophytum* como analgésico y antiinflamatorio ha sido breve y a pesar de la buena tolerabilidad de los antirreumáticos vegetales, su uso todavía no se ha establecido de forma definitiva. Esto ocurre menos por el medicamento como tal, sino más bien a consecuencia de las políticas actuales en la atención de la salud. Aunque se tiene en cuenta al paciente, priman las cuestiones económicas. La tan valorada calidad de vida se convierte en una palabra sin sentido.

Los resultados finales de este estudio deben animar a los médicos tratantes a emplear el *Harpagophytum Procumbens* dentro del esquema terapéutico pues permite reducir gradualmente la dosis de agentes antiinflamatorios no esteroideos.

Referencias

- (1) Altmann, RD: The classification of Osteoarthritis. *J. Rheumatol* 22: (1995), Suppl 43,42-43
- (2) Bjorkmann D: Non-steroidal anti-inflammatory drug-associated toxicity of the liver, lower gastrointestinal tract and esophagus. *Am J Med* 105:17-21 (1998)
- (3) Blum AL, Bolten WW, Labenz J, Stolte M, Rösch W; Therapie und Prävention des ASS- und NSAR-Ulkus. *Dtsch Arztebl* 95:348 (1998)
- (4) Bagge E, Brooks P: Osteoarthritis in older patients. Optimum treatment. *DRugs Aging* 7 (3):6-83 (1995)
- (5) Braun J, Sieper J: Neue Aspekte in Behandlung und Prophylaxe gastrointestinaler Nebenwirkungen durch nichtsteroidale Antiphlogistika (NSA). *Z. Rheumatol* 58: 173-84 (1999)
- (6) Brooks PM, Day RO: Nonsteroidal anti-inflammatory drugs - differences and similarities. *N Engl J Med* 324: 1716-1725 (1991)
- (7) Brune K, Hinz B: Zum aktuellen Stand der Zyklooxygenase-Forschung. *Dtsch Arztebl* 95: A-348-354 (1998)
- (8) Chantre P: Efficacy and tolerance of Harpagophytum procumbens versus diacerhein in treatment of osteoarthritis. *Phytomedicine* 7: 177-183 (2000)
- (9) Chrubasik S, M: Rheumatherapie mit Phytopharmaka. Hippokrates-Verlag (1997)
- (10) Chrubasik S, Junck H, Breitschwerdt H, Conrath C, Zappe H: Effectiveness of Harpagophytum extract WS 1531 in the treatment of exacerbation of low back pain; a randomized placebo-controlled, double blind study. *Eur J Anaesthesiol* 16 (2): 118-129(1999)
- (11) Chrubasik S, Zimpfer CH U, Ziegler R: Effectiveness of Harpagophytum procumbens in treatment of acute low back pain *Phytomedicine* Vol. 3 (1). 1-0 (1996)
- (12) Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie, Kommission für Qualitätssicherung. Qualitätssicherung in der Rheumatologie. Steinkopff-Verlag, Darmstadt (2000) 5.523.2
- (13) Ehsanulla RS, Page MC, Tildesley G, Wood JR: Prevention of gastroduodenal damage induced by non-steroidal anti-inflammatory drugs: controlled trial of ranitidine. *BMJ* 297: 1017-1021 (1988)
- (14) Evans JM, McMahon AD, Murray FE, McDeevit DG, McDonald TM: Nonsteroidal anti-inflammatory drugs are associated with emergency admission to hospital for colitis due to inflammatory bowel disease. *Gut* 40: 619-622 (1997)
- (15) Fricke, U: Placebo - ein Aspekt der Pharmakotherapie. *Med Mo Pharm* 6 (12): 356-369 (1983)
- (16) Erster JC, Leyvraz PF: The bone and joint decade 2000-2010. *Rev. Med Suisse Romande* 120 (10): 763-764 (2000)
- (17) Graham DY, Smith JL: Gastro-duodenal complications of chronic NSAID therapy. *Am J Gastroenterol* 83: 1081-1084 (1998)
- (18) Hardin JG Longenecker GL: Handbook of drug Therapy in rheumatic disease. Pharmacologic and clinical aspects. Boston, Little, Brown Co (1992)
- (19) Lichtenstein DR, Sygnal S, Wolfe MM: Nonsteroidal antiinflammatory drugs and the gastrointestinal tract. The doubled-edged sword. *Arthritis Rheum* 38: 5-18 (1995)
- (20) NN: Monographie harpagophyti radix, Südafrikanische Teufelskrallenwurzel. *Bundesanzeiger* I. 9. 1990 (Korrektur)
- (21) Miehle W, K, Schattenkirchner M, Tillmann K: Rheumatologie in Praxis und Klinik. Georg Thieme Verlag Stuttgart - New York (2000)
- (22) Schilcher H, Kammerer S: Leitfaden Phytotherapie. Urban & Fischer Verlag München, Jena (2000)
- (23) Singh G, Ramey DR, Morfeld D, Shi H, Hatoum HT, Fries JF: Gastrointestinal tract complications of nonsteroidal and inflammatory drug treatment in rheumatoid arthritis. A prospective observational cohort study. *Arch Intern Med* 1156: 1530-1536 (1996)
- (24) Singh G, Rosen Ramey D: NSAID induced gastrointestinal complications: the ARAMIS perspective -1997 Arthritis, Rheumatism and Aging Information System. *Rheumatol Suppl* 51: 8-16 (1998)
- (25) Vane J: Towards a better aspirin. *Nature* 376: 215-216 (1994)
- (26) Stucki G, Meier D, Stucki S, Michel BA, Tyndall AG, Dick W, Theiler R: Evaluation einer deutschen Version des WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities) Arthroseindex. *Z Rheumatol* 55: 40-49 (1996)
- (27) Wenzel P, Wegener T: Teufelskralle, ein pflanzliches Antirheumatikum. *Dtsch Apotheker Z* 135, 13: 1131-1143 (1995)



Artrofitum®

Extracto seco de Harpagofito 480 mg