

## Eficacia y tolerancia de **Harpagophytum procumbens** versus diacerhein en el tratamiento de la **artrosis**



*Chantre P, Cappelaere A, Leblan D, Guedon D, Vandermander J, Fournie B. Efficacy and tolerance of Harpagophytum procumbens versus diacerhein in treatment of osteoarthritis. Phytomedicine. 2000 Jun;7(3):177-83. doi: 10.1016/S0944-7113(00)80001-X. PMID: 11185727.*

### CONCEPTOS CLAVE:

- ESTUDIO MULTICÉNTRICO:** Estudio clínico que se lleva a cabo en más de una institución médica.
- ESTUDIO ALEATORIZADO:** Estudio en el que los participantes se asignan al azar a grupos separados para comparar diferentes tratamientos u otras intervenciones.
- ESTUDIO DE GRUPOS PARALELOS:** Estudio clínico en el cual un número de pacientes es asignado a un grupo para recibir el tratamiento experimental, y al mismo tiempo otro grupo recibe el tratamiento control.
- ESTUDIO DOBLE CIEGO:** Estudio en el que ni el experimentador-observador ni el sujeto de la experiencia conocen el origen de la muestra o el tratamiento, durante el periodo que dura la experimentación, con el objeto de no influir en los resultados.

- ❑ **ESCALA ANALÓGICA VISUAL (EAV):** Escala que permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproducibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma. En el izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad. Se pide al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad y se mide con una regla milimetrada. La intensidad se expresa en centímetros o milímetros. La valoración será: 1 Dolor leve si el paciente puntúa el dolor como menor de 3. 2 Dolor moderado si la valoración se sitúa entre 4 y 7. 3 Dolor severo si la valoración es igual o superior a 8.
- ❑ **INDICE ALGO-FUNCIONAL DE LEQUESNE:** Evalúa el dolor en reposo y durante la marcha, el perímetro de la marcha y la molestia funcional en la osteoartritis. Se utilizan conjuntamente con la EAV del dolor, para evaluar la repercusión de la gonartrosis y la evolución de la minusvalía en el tiempo, y además para apreciar los resultados terapéuticos y determinar el umbral a partir del se puede plantear la implantación de una prótesis (Índice  $\geq$  10-12). La puntuación varía de 0 a 24.
- ❑ **ESCALA DE KELLGREN:** Escala que mide la cantidad de desgaste que ha sufrido la articulación de la rodilla y que se determina a través de una imagen de la zona afectada.
- ❑ **GONARTOSIS:** Artrosis de rodilla
- ❑ **COXARTROSIS:** Artrosis de cadera

## INTRODUCCIÓN:

La **osteoartritis (OA)** es una enfermedad reumática muy común que se caracteriza por el dolor, la inflamación y la reducción de la función articular. Afecta al 85 % de la población mayor de 70 años y al 20 % de la población en general. Cursa con degeneración del cartílago, y a medida que la enfermedad avanza, se produce **aumento gradual del dolor y de la rigidez articular**, lo que provoca limitación del movimiento y deformidad de las articulaciones.

La terapia sigue centrándose en opciones farmacológicas basadas en el manejo del dolor y la inflamación, a base de AINEs. Sin embargo, la administración de AINEs se asocia con frecuencia a ciertas reacciones adversas que afectan al tracto gastrointestinal, piel, hígado, riñón, sistema nervioso central o médula ósea.

Recientemente se ha desarrollado una nueva generación de fármacos que tienen un efecto lento, pero persistente, minimizando así el consumo de AINEs. Entre ellos la diacerheína, derivado de la quinona, con estudios que demuestran que reduce el dolor, mejora la movilidad y retrasa la progresión de la OA.

La garra del diablo, *Harpagophytum procumbens* D.C es una planta de la cual se utilizan sus raíces tuberosas secundarias para el **tratamiento de trastornos reumáticos. Los efectos antiinflamatorios y analgésicos** del *H. procumbens* y de su principal glucósido iridoide, el harpagósido, han sido ampliamente estudiados.

Este estudio investiga la eficacia y tolerancia de estos dos productos, *Harpagophytum procumbens* D.C (Arkocápsulas Harpagofito) y Diacerhein, en pacientes con osteoartritis establecida.

## MATERIALES Y MÉTODOS:

- Ensayo multicéntrico aleatorizado, de grupos paralelos y doble ciego
- Con 122 pacientes afectados por artrosis activa de rodilla (gonartrosis) o de cadera (coxartrosis)
- Entre 30 y 79 años de edad
- Los criterios clínicos de la actividad de la enfermedad eran una intensidad de dolor espontáneo de 50 mm en una escala analógica visual (EAV) de 100 mm y una puntuación de al menos 4 en el índice algo- funcional de Lequesne
- Los pacientes debían mostrar un grado 1, 2 ó 3 en la escala de Kellgren

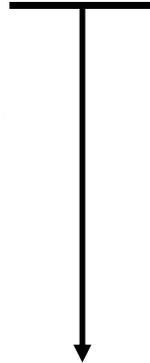
Los pacientes fueron asignados a los grupos para recibir durante 4 meses, dos cápsulas de diacerheína (50 mg cada una) + 6 cápsulas de placebo al día, o 6 cápsulas de Harpadol® (435 mg de polvo criogranulado de *H. procumbens* cada uno) + 2 cápsulas de placebo al día.



2 cápsulas diacerheína  
6 cápsulas placebo



6 cápsulas Arkocápsulas Harpagofito  
2 cápsulas placebo



- Registro del dolor espontáneo y de la incapacidad del movimiento articular (EAV)
- Estado funcional de la enfermedad (Índice algo-funcional de Lequesne)
- Semanas 4, 8 y 16: Evaluación de la eficacia y tolerancia al fármaco

A todos los pacientes se les suministró diclofenaco y /o paracetamol asociado a cafeína, que debían tomar como medicamento de rescate, además del tratamiento prescrito si el paciente consideraba que el alivio del dolor era inadecuado. No se permitió ninguna otra medicación que pudiera interferir con los fármacos de la investigación.

Cada paciente tenía que registrar la intensidad del dolor espontáneo y la incapacidad funcional del movimiento articular en una EAV de 10 cm. El investigador, además, evaluó el estado funcional de la enfermedad según el método de Lequesne

Al final de las semanas 4, 8 y 16 de tratamiento se pidió a los pacientes que volvieran al centro para la evaluación de la eficacia y la tolerancia de los fármacos del estudio. La eficacia del tratamiento se evaluó principalmente mediante la EAV para registrar el nivel de dolor espontáneo. La incapacidad funcional para moverse y las puntuaciones del índice de Lequesne se utilizaron como evaluación secundaria de la eficacia. Al final del tratamiento la eficacia global del fármaco debía expresarse en una escala de valoración ordinaria de 5 puntos, siendo 1 muy mala y 5 muy buena.

La evaluación de la seguridad de los dos tratamientos se realizó registrando todos los acontecimientos adversos en el formulario de registro de casos

## RESULTADOS:

**No hubo diferencias significativas en la evaluación de la eficacia entre los dos grupos de tratamiento con respecto al dolor espontáneo registrado.**

La **media de dolor espontáneo en el grupo que tomó Arkocápsulas Harpagofito disminuyó significativamente** durante el transcurso del estudio, pasando de 63,6 mm a 31,3 mm en la escala EVA en una semana.

Sobre el índice de Lequesne, ambos grupos mostraron una marcada reducción de este parámetro sin que hubiera diferencias significativas entre los dos grupos

Otro criterio fue el uso de AINEs: Al final de la fase de tratamiento de 4 meses, **los pacientes que tomaron Arkocápsulas Harpagofito utilizaban significativamente menos AINEs que los pacientes que tomaban diarcehein**

Para corroborar estos resultados, la evaluación global de la eficacia por parte del investigador mostró resultados similares para los dos fármacos, con un 65,3 % y un 60 % de pacientes tratados con Arkocápsulas Harpagofito y Diarcehein respectivamente con resultado bueno o muy bueno.

Sobre la seguridad, de los 122 pacientes, 26 que tomaban Diarcehein y 16 que tomaban Arkocápsulas Harpagofito notificaron uno o más acontecimientos adversos, considerándose imputables al tratamiento en 10 pacientes tratados con Arkocápsulas Harpagofito y en 21 pacientes tratados con Diarcehein

## CONCLUSIÓN:

Los resultados confirman que **los dos fármacos son igualmente eficaces en el tratamiento de la artrosis de rodilla y de cadera**. Se observaron mejoras en todos los parámetros de eficacia dentro de cada grupo de tratamiento, pero no hubo diferencias significativas en la respuesta terapéutica entre los dos grupos para ningún parámetro de eficacia.

Sin embargo, **los pacientes que tomaron Arkocápsulas Harpagofito utilizaron una cantidad significativamente menor de AINEs**.

**Las reacciones adversas fueron significativamente menos frecuentes en el grupo de Arkocápsulas Harpagofito** que en el de Diacerhein

En resumen, los resultados confirman la eficacia y la muy buena tolerancia de Arkocápsulas Harpagofito en el tratamiento de la artrosis. Demuestran que es claramente comparable con Diacerhein, y es un agente terapéutico eficaz en la OA y puede administrarse con seguridad a los pacientes



## PRODUCTOS RELACIONADOS

**ARKOCÁPSULAS HARPAGOFITO** es un medicamento tradicional a base de plantas utilizado en el tratamiento de dolores articulares leves, con 435 mg de raíces criomolidas de *Harpagophytum procumbens* DC (harpagofito)

**Ayuda a mantener la movilidad y la flexibilidad articular**

**Recomendación de uso:** Adultos: tomar 1 cápsula en desayuno, comida y cena con un vaso de agua.



### EL CONSEJO DE INSTITUTO ARKOPHARMA

Recomendamos utilizar durante un periodo de al menos 1 mes

Se pueden realizar tratamientos largos (al menos de 4 meses) con seguridad.

Tratamiento complementario: Tomar junto con Arkocápsulas Cúrcuma para aumentar la reducción del efecto antiinflamatorio, o tomar junto con Arkocápsulas Cannabis sativa en caso de procesos inflamatorios de origen crónico

