

pině léčené Phlogenzymem 7,2 %, rozdíl dosáhl statistické významnosti mezi skupinami s Phlogenzymem a s diklofenakem ($p = 0,022$).

Jmenovaná studie (21) byla zařazena mezi další podobně vedené studie u stejné skupiny celkem 774 pacientů s osteoartrózou kolene v metaanalýze 6 studií, která si kladla za primární cíl hodnocení efektu léčby Phlogenzymem a diklofenakem opět prostřednictvím LAFI (22). V obou skupinách s Phlogenzymem i DIK došlo k významnému zlepšení LAFI oproti výchozímu stavu ($p < 0,001$), mezi skupinami žádný významný rozdíl zaznamenaný nebyl ($p = ns$). V obou skupinách se efekt léčby projevil u více než $\frac{3}{4}$ pacientů. Při hodnocení bezpečnosti bylo zaznamenáno celkem 223 nežádoucích účinků vztažených k podávané medikaci, přičemž ve skupině s Phlogenzymem bylo zaznamenáno méně nežádoucích účinků (90 vs. 133) u menšího množství pacientů (55 vs. 81, $p = 0,021$).

U pacientů s revmatoidní artritidou (RA) byly prezentovány výsledky prospektivní, multicentrické, randomizované studie, ve které byl ve dvojité zaslepené uspořádání porovnáván efekt léčby Phlogenzymem s efektem sulfasalazinu na průvodnou symptomatologii RA (23). Bylo zařazeno celkem

155 pacientů s aktivní RA, dosud léčených jen nesteroidními antirevmatiky a eventuálně nízkými dávkami kortikoidů. První skupině pacientů byl ke stávající terapii přidán Phlogenzym, druhá skupina dostávala sulfasalazin. Léčba trvala celkem 9 měsíců. Klinický efekt Phlogenzymu byl ve sledovaných parametrech srovnatelný s účinkem sulfasalazinu (pokles kloubního indexu, doby ranní ztuhlosti, zlepšení klidové a pohybové bolesti, zlepšení funkce, $p = 0,01$ vs. baseline pro Phlogenzym) bez statisticky významných rozdílů v účinnosti proti sulfasalazinu, avšak při mírně nižším výskytu nežádoucích účinků (19,2 % vs. 24,4 %) a lepší toleranci ve skupině s Phlogenzymem.

V prospektivní, randomizované, placebem kontrolované studii byly porovnávány dvě metody komplexní léčby zánětu šlach rotátorové manžety ramene u kanadských poštovních zaměstnanců (24). Jedna skupina byla léčena kombinací protizánětlivé diety, akupunktury a Phlogenzymu, druhá skupina byla léčena standardizovanou fyzikální léčbou a placebem. Léčba obou skupin trvala 12 týdnů. Hlavními sledovanými kritérii byly hodnocení bolesti, omezení funkce kloubu, kvality života a léčebného výsledku podle standardizovaných protokolů a dotazníků – indexu bolesti

a omezení funkce ramene (SPADI), dotazníku kvality života a vizuální analogové škály bolesti. Dále byl měřen rozsah pohybů v rameni (flexe, extenze, abdukce, addukce, vnitřní a zevní rotace). Všechny sledované parametry byly hodnoceny před zahájením studie a dále ve 4., 8. a 12. týdnu. Ve sledovaných parametrech bylo dosaženo statisticky významného zlepšení u skupiny, která dostávala v rámci komplexní léčby i Phlogenzym ($p < 0,0001$), bez rozdílu v parametrech bezpečnosti mezi skupinami.

Diskuze

SET lze považovat za již tradiční léčebnou metodu zánětlivých onemocnění sahající svými kořeny až do 60. let minulého století, tedy do doby „empirické medicíny“ založené spíše na předpokladech, zkušenosti a kazuistikách než na evidenci v dnešním smyslu. S rostoucími požadavky na experimentální a klinickou dokumentaci tak vznikala řada polemik od nejasností ohledně vstřebávání makromolekulárních enzymů přes mechanismus účinku, až po evidenci ze studií vedených podle zásad správné klinické praxe. Informací o SET však přibývá úměrně době, po kterou je v praxi používána.

Z farmakologického hlediska byl první ucelený, evidencí podložený souhrn farma-

Tab. 2. Přehled klinické evidence u zánětlivých onemocnění

Kontrolovaná studie	Metodika	Populace (n)	Komparátor	Dávka PHL [tbl]	Délka podání	Vliv na primární cíl
Baumüller, Rau (18)	Prospektivní, randomizovaná, dvojité zaslepená	Akutní tromboflebidita (n = 100)	Placebo	3 × 2	2 týdny	Zlepšení klidové bolesti ($p < 0,0001$)
Koshkin, Kirienko (19)	Prospektivní, otevřená	Posttrombotický syndrom (n = 66)	Konvenční léčba	3 × 2	3 měsíce	Zlepšení symptomatologie (p neuvedeno)
Schlüter, Stauder (20)	Prospektivní, randomizovaná, dvojité zaslepená	Recidivující infekce močových cest (n = 40)	Placebo	3 × 2	3 týdny	Zlepšení sumárního skóre symptomů ($p < 0,0001$)

Tab. 3. Přehled nejdůležitějších studií u revmatologické indikace a onemocnění pohybového ústrojí

Kontrolovaná studie	Metodika	Populace (n)	Komparátor	Dávka PHL [tbl]	Délka podání	Vliv na primární cíl
Bolten et al. (21)	Prospektivní, randomizovaná, dvojité zaslepená	Osteoartróza (n = 100)	Diklofenak, placebo	3 × 2	12 týdnů	Zlepšení LAFI vs. placebo ($p < 0,05$) Bez rozdílu LAFI vs. diklofenak
Ueberall et al. (22)	Metaanalýza	Osteoartróza (n = 774)	Diklofenak	3 × 2	> 3 týdny	Bez rozdílu LAFI vs. diklofenak
Pavelka et al. (23)	Prospektivní, randomizovaná, dvojité zaslepená	Revmatoidní artritida (n = 155)	Sulfasalazin	3 × 2	9 měsíců	Zlepšení symptomů vs. baseline v obou skupinách
Szczurko et al. (24)	Prospektivní, randomizovaná	Zánět rotátorové manžety (n = 85)	Placebo	3 × 2	12 týdnů	Snížení SPADI skóre a bolesti ($p < 0,0001$)

LAFI – Lequesne algofunkční index; SPADI – Shoulder Pain and Disability Index