

Аспекты применения современной инъекционной болезньюмодифицирующей терапии в реальной клинической практике у пациентов с остеоартритом и (или) болью в спине

А. Р. Байтимеров, Д. Р. Гилязова

Клинический институт неврологии и реабилитации ООО «Национальный медицинский холдинг «Медстандарт», г. Уфа, Россия

РЕЗЮМЕ

Представлены результаты исследования по эффективности инъекционного хондропротектора Амбене® Био в терапии пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника и болями в нижней части спины. В программе принимали участие 30 пациентов с установленным диагнозом остеоартрит и/или спондилоартрит, фасеточный синдром, остеохондроз в стадии обострения (выраженной симптоматикой: боль по ВАШ 40–90 мм). Всем больным был назначен хондропротектор Амбене® Био в режиме назначения 2 мл через день № 10.

Результаты. На фоне лечения инъекционным хондропротектором Амбене® Био в течение 20 дней удалось значительно снизить проявление целевых нозологий, восстановить способность к передвижению и самообслуживанию, улучшить психоэмоциональное состояние пациентов, при этом сократив потребность в НПВП.

Выводы. Короткий курс терапии Амбене® Био поспособствовал эффективному лечению участников исследования за счет синергизма уникального состава биологически активных веществ. Исследование продемонстрировало высокий профиль безопасности и хорошую переносимость проводимой терапии.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: боли нижней части спины, остеоартрит, SYSADOA, Амбене® Био, глюкозаминогликаны, болезни костно-мышечной системы.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Aspects of the use of modern injection disease-modifying therapy in real clinical practice in patients with osteoarthritis and (or) back pain

A. R. Baifimerov, D. R. Gilyazova

Clinical Institute of Neurology and Rehabilitation, National Medical Holding Medstandart LLC, Ufa, Russia

SUMMARY

The results of a study on the effectiveness of the injectable chondroprotector Ambene® Bio in the treatment of patients with degenerative-dystrophic diseases of the spine and pain in the lower back are presented. The program involved 30 patients diagnosed with osteoarthritis and/or spondyloarthritis, facet syndrome, osteochondrosis in the acute stage (severe symptoms: pain according to VAS 40–90 mm). All patients were prescribed the chondroprotector Ambene® Bio in the regimen of 2 ml every other day No. 10.

Results. During treatment with the injectable chondroprotector Ambene® Bio for 20 days, it was possible to significantly reduce the manifestations of the target nosologies, restore the ability to move and self-care, improve the psycho-emotional state of patients, while reducing the need for NSAIDs.

Conclusions. A short course of therapy with Ambene® Bio contributed to the effective treatment of study participants due to the synergism of the unique composition of biologically active substances. The study demonstrated a high safety profile and good tolerability of the therapy.

KEYWORDS: Lower back pain, osteoarthritis, SYSADOA, Ambene® Bio, glycosaminoglycans, diseases of the musculoskeletal system.

CONFLICT OF INTEREST. The authors declare no conflict of interest.

Введение

Современные представления о клинико-патогенетической вариабельности остеоартрита (ОА) диктуют необходимость четкого понимания этиологических, морфологических и клинических проявлений для эффективной терапии [8]. Расценивая ОА как гетерогенную группу заболеваний, клиницист в рутинной практике нуждается в четкой и дифференцированной фенотипизации заболевания для персонализированного подхода к лечению [1, 2, 10]. Но, несмотря на выделение определенных фенотипов ОА, врач на амбулаторном приеме неизбежно сталкивается прежде всего с проявлениями хронического

болевого синдрома в зависимости от локализации процесса. В связи с этим хроническая боль по-прежнему является одной из актуальных проблем современной медицины [3, 4, 9].

Пояснично-крестцовая боль неизменно занимает лидирующие позиции среди всех неинфекционных заболеваний по показателю количества лет жизни, потерянных вследствие стойкого ухудшения здоровья. Данные многоцентрового исследования «МЕРИДИАН», которое проходило в 61 городе РФ, показало, что количество пациентов с болью в спине максимальным бременем ложится

на амбулаторный прием неврологов (59,8%) и терапевтов (49,3%), чуть меньше запрашивает ревматологов (27,7%) и хирургов/травматологов (22,9%) от всех обратившихся за помощью к данному специалисту [5].

Общепринятая концепция дегенеративно-дистрофических изменений скелетно-мышечной системы как при неспецифической боли в пояснично-крестцовой области, так и при остеоартрите предполагает идентичные морфологические изменения, что диктует схожие принципы терапии данных состояний.

Критерии выбора терапевтической стратегии при ОА и неспецифической боли в спине опираются прежде всего на редуцирование болевого синдрома и восстановление архитектоники хрящевого матрикса. Принципиально важным компонентом патогенетической терапии является применение структурно-модифицирующих препаратов замедленного действия (Symptomatic Slow Activity Drugs for Osteoarthritis, SYSADOA). Данная группа препаратов не только оказывает симптоматическое действие, но и замедляет темпы прогрессирования ОА. Их отличает медленное развитие эффекта (нередко до 8–12 нед.), однако они обладают выраженным последствием, т. е. эффект сохраняется в течение нескольких месяцев после отмены терапии. Эти препараты характеризуются высокой степенью безопасности, поэтому их применение является более перспективным.

Одним из современных инъекционных хондропротекторов является препарат Амбене® Био. Препарат выгодно отличается от предшественников в своей группе скоростью наступления анальгетического эффекта за счет цитомединов (биорегуляторных пептидов), которое ярко было продемонстрировано в исследовании А. Н. Комарова [6] по лечению пациентов со спондилоартрозом различной локализации позвоночника в стадии обострения. Выверенный состав препарата и экспериментальное исследование Л. Н. Денисова с соавт. [7] подтверждают эффективность препарата в восстановлении citoархитектоники глубокого слоя суставного хряща, уменьшение апоптоза хондроцитов и активизацию синтетических процессов.

Тем не менее имеется недостаточно клинических данных о применении Амбене® Био у пациентов с сочетанным поражением суставов и болью в спине. Нами было проведено наблюдательное исследование по применению Амбене® Био в рутинной клинической практике.

Цель исследования

Оценка эффективности применения курсового лечения препаратом Амбене® Био у пациентов с остеоартритом и/или спондилопатией.

Материалы и методы

В программе принимали участие 30 пациентов в возрасте от 40 до 65 лет (13 мужчин и 17 женщин, средний возраст 55,8 года) с установленным диагнозом остеоартрит и/или спондилоартрит, фасеточный синдром, остеохондроз в стадии обострения (выраженной симптоматикой: боль по ВАШ 40–90 мм).

Исследуемые не получали терапию препаратами SYSADOA в течение 3 последних месяцев.

Всем больным в составе комплексной терапии был назначен хондропротектор Амбене® Био курсом по 2 мл через день № 10.

На каждого пациента были заполнены индивидуальные регистрационные карты, в которые включались медико-демографические характеристики: возраст, пол, анамнез, рост, масса тела.

Критериями невключения были: тяжелая соматическая патология, возраст старше 65 лет, терапия препаратами SYSADOA в течение 3 последних месяцев.

Была разрешена терапия и немедикаментозные методы: НПВП в терапевтических дозировках, витаминно-минеральные комплексы, физиотерапия и другие методы реабилитации, а также средства для терапии сопутствующих коморбидных состояний.

Методами оценки симптомов и эффективности терапии были:

- изменение течения заболевания;
- изменение состояния здоровья;
- динамика качества жизни;
- приверженность к терапии;
- время наступления эффекта от терапии;
- изменение терапии НПВП.

Для оценки изменения течения заболевания и состояния здоровья пациентов оценивали по двум визуально-аналоговым шкалам (ВАШ) боли 100 мм (где 0 – отсутствие боли, а 100 мм – непереносимая боль), состояния здоровья 100 мм (где 0 – наихудшее состояние здоровья, а 100 мм – наилучшее состояние здоровья) и удовлетворенность эффективностью терапии (где 0 – «не удовлетворен», а 100 мм – «максимально удовлетворен») [11].

Оценка качества жизни проводилась по Европейскому опроснику качества жизни EQ-5D [12, 13].

Статистический анализ результатов проводился с использованием методов описательной статистики – вычисление средних значений переменных, стандартных отклонений. Статистическая значимость различий оценивалась с помощью непараметрического критерия Уилкоксона в отсутствие информации о виде распределения данных.

Полученные данные обрабатывали с помощью пакета компьютерных программ STATISTICA 10.0. Соответствие данных закону нормального распределения проверяли с помощью расчета критерия согласия Пирсона (хи-квадрат). Сдвиги значений показателей в нормально распределенных зависимых выборках измеряли с помощью параметрического t-критерия Стьюдента для связанных выборок. Величину сдвига оценивали путем сравнения средних значений измеренных показателей. В случае обработки данных, не соответствующих нормальному закону, применяли непараметрический T-критерий Вилкоксона. В этом случае величину сдвига оценивали путем сравнения средних рангов измеренных показателей.

Результаты и их обсуждение

Все 30 исследуемых (100%) с целевыми нозологиями ответили на терапию Амбене® Био.

Таблица 1
Результаты проверки соответствия полученных данных закону нормального распределения

Показатель	хи-квадрат	Р	Характер распределения
ВАШ (боль) до лечения	0,53528	0,4644	Соотв. нормальному
ВАШ (ОСЗ) до лечения	2,02402	0,15483	Соотв. нормальному
ОУТ до лечения	10,23431	0,00499	Не соотв. нормальному
EQ-5D (общ. балл) до лечения	5,11074	0,02378	Не соотв. нормальному
ВАШ (боль) после лечения	0,48314	0,487	Соотв. нормальному
ВАШ (ОСЗ) после лечения	4,11942	0,04239	Близко к нормальному
ОУТ после лечения	3,96976	0,04632	Близко к нормальному
EQ-5D (общ. балл) после лечения	27,78314	<0,001	Не соотв. нормальному

Примечание: р – вероятность нулевой гипотезы; жирным шрифтом выделены нормально распределенные показатели.

Таблица 2
Результаты оценки сдвига значений показателей «ВАШ (боль)» и «ВАШ (ОСЗ)» после проведенного лечения

Показатель	п	Среднее	Станд. отклонение	df	t	р
ВАШ (боль) до лечения	30	56,67	15,39	–	–	–
ВАШ (боль) после лечения	30	24,33	13,94	29	21,67119	<0,001
ВАШ (ОСЗ) до лечения	30	42,83	21,00	–	–	–
ВАШ (ОСЗ) после лечения	30	67,83	13,94	29	-12,6462	<0,001

Примечание: п – количество испытуемых, df – количество степеней свободы, t – значение критерия Стьюдента.

Таблица 3
Результаты оценки сдвига значений показателей «ОУТ» и «EQ-5D (общ. балл)» после проведенного лечения

Показатель	п	T	Сумма рангов	р
ОУТ до лечения	30	–	503,5	–
ОУТ после лечения	30	0,00	1326,5	<0,001
EQ-5D (общ. балл) до лечения	30	–	1239,5	–
EQ-5D (общ. балл) после лечения	30	0,00	590,5	<0,001

Примечание: T – значение критерия Вилкоксона.

В таблице 1 приведены результаты проверки соответствия полученных данных закону нормального распределения.

Сравнение средних значений показателей показывает, что после лечения среднее значение показателя «ВАШ (боль)» статистически достоверно уменьшилось в 2,33 раза (рис. 1), а показателя «ВАШ (ОСЗ)» увеличилось в 1,58 раза (рис. 2).

Распределение показателей «ОУТ» и «EQ-5D (общ. балл)» представлено в таблице 3.

Сравнение средних рангов показателей показывает, что после лечения средний ранг значений показателя «ОУТ» статистически достоверно увеличился в 2,63 раза (рис. 3), а показателя «EQ-5D (общ. балл)» уменьшился в 2,10 раза (рис. 4).



Рисунок 1. Динамика выраженности болевого синдрома по ВАШ после применения терапии Амбене® Био



Рисунок 2. Динамика состояния здоровья по ВАШ после применения терапии Амбене® Био



Рисунок 3. Динамика средних рангов показателя «ОУТ» после применения терапии Амбене® Био



Рисунок 4. Динамика средних рангов показателя «EQ-5D (общ. балл)» после применения терапии Амбене® Био



Рисунок 5. Динамика наступления эффекта от терапии у исследуемых во время применения терапии Амбене® Био

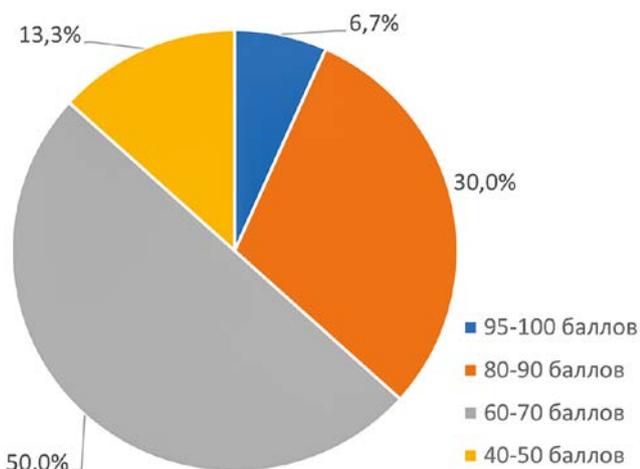


Рисунок 6. Удовлетворенность пациентов терапией по 100-балльной ВАШ

Эффект от терапии, проявившийся в виде снижения болевого синдрома, улучшения состояния здоровья и качества жизни, наступил у всех 30 пациентов (100%): у 25 пациентов (83,3%) – к 10-му дню лечения, у 5 пациентов (16,7%) – к концу курса лечения (рис. 5).

По показателям ВАШ удовлетворенности терапией, пациенты в среднем были удовлетворены терапией препаратом Амбене® Био на 70,3 балла из 100.

После терапии из 30 пациентов 2 (6,7%) отметили максимальную удовлетворенность терапией (95–100 баллов), 9 (30%) указали высокую степень удовлетворенности (80–90 баллов), 15 (50%) отметили хорошую степень удовлетворенности (60–70 баллов), 4 (13,3%) указали достаточную степень удовлетворенности (40–50 баллов). К концу 20-го дня отсутствия удовлетворенности лечением исследования не отметил никто (рис. 6).

Все пациенты завершили исследование с положительным эффектом и продемонстрировали высокую комплаентность.

Выводы

1. Амбене® Био эффективен при остеоартрите и (или) боли в спине: применение курса терапии из 10 внутримышечных инъекций в дозе по 2 мл через день в течение 20 дней способствовало статистически значимому уменьшению выраженности болевого синдрома и улучшению состояния здоровья и качества жизни пациентов независимо от пола, возраста и наличия коморбидных заболеваний.
2. Эффект терапии 20-дневного курса Амбене® Био наступил у всех исследуемых, при этом более чем у 70% пациентов – к середине курса лечения.
3. На приверженность к терапии режим назначения Амбене® Био повлиял положительно – все пациенты завершили исследование в соответствии с планом через 20 дней.
4. Применение Амбене® Био позволило снизить потребность в НПВП или уменьшить их дозу.

На фоне лечения инъекционным хондропротектором Амбене® Био в течение 20 дней удалось значительно снизить проявления целевых нозологий, восстановить способность к передвижению и самообслуживанию, улучшить психоэмоциональное состояние пациентов, при этом сократив потребность в НПВП. Короткий курс терапии Амбене® Био способствовал эффективному лечению участников исследования за счет синергизма уникального состава биологически активных веществ. Исследование продемонстрировало высокий профиль безопасности и хорошую переносимость проводимой терапии.

Список литературы / References

1. Корочина К.В., Чернышева Т.В., Полякова В.С., Корочина И.Э. Особенности морфологии суставного хряща пациентов с разными фенотипами остеоартроза коленных суставов. Архив патологии. 2020; 82 (4): 13–18. <https://doi.org/10.17116/patol20208204113>
Korochina K. V., Chernysheva T. V., Polyakova V. S., Korochina I. E. Features of the morphology of articular cartilage in patients with different phenotypes of osteoarthritis of the knee joints. Archive of pathology. 2020; 82 (4): 13–18. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/patol20208204113>
2. Каратеев АЕ. Хроническая боль в спине как проявление остеоартрита позвоночника: обоснование и практика применения симптоматических средств замедленного действия. Современная ревматология. 2022; 16 (4): 88–97. DOI: 10.14412/1996-7012-2022-4-88-97
Karateev AE. Chronic back pain as a manifestation of spinal osteoarthritis: rationale and practice of using symptomatic delayed-action medications. Modern rheumatology. 2022; 16 (4): 88–97. (In Russ.). DOI: 10.14412/1996-7012-2022-4-88-97

3. Breivik H., Collett B., Ventafridda V., Cohen R., Gallacher D. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. *Eur J Pain*. 2006; 10 (4): 287–333. DOI: 10.1016/j.ejpain.2005.06.009
4. Kamper S.J., Apeldoorn A.T., Chiarotto A., Smeets R.J.E.M., Ostelo R.W.J.G., Guzman J., van Tulder M.W. Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain: Cochrane systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2015;350: h444. DOI: 10.1136/bmj.h444
5. Парфенов ВА, Яхно НН, Давыдов ОС и др. Хроническая неспецифическая (скелетно-мышечная) поясничная боль. Рекомендации Российского общества по изучению боли (РОИБ). *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика*. 2019; 11 (Прил. 2): 7–16. Parfenov VA, Yakhno NN, Davydov OS, etc. Chronic nonspecific (musculoskeletal) lumbar pain. Recommendations of the Russian Society for the Study of Pain (ROIB). *Neurology, neuropsychiatry, psychosomatics*. 2019; 11 (App. 2): 7–16. (In Russ.).
6. Комаров А.Н. Комплексный подход в коррекции болевого синдрома и нарушений функции поясничного отдела позвоночника у пациентов с хронической формой спондилоартроза в стадии обострения. *Фарматека*. 2022; 29 (3):. DOI: 10.18565/pharmateca.2022.3.00–00
Komarov A.N. An integrated approach to the correction of pain and dysfunction of the lumbar spine in patients with chronic spondyloarthritis in the acute stage. *Pharmateka*. 2022; 29 (3):. (In Russ.). DOI: 10.18565/pharmateca.2022.3.00–00
7. Денисов Л.Н. с соавт. «Остеоартрит – аспекты фармакотерапии». *Современная ревматология* № 2. 2018. Denisov L.N. et al. «Osteoarthritis – aspects of pharmacotherapy». *Modern Rheumatology* No. 2. 2018. (In Russ.).
8. Алексеева Л.И., Таскина Е.А., Кашеварова Н.Г. Остеоартрит: эпидемиология, классификация, факторы риска и прогрессирования, клиника, диагностика, лечение. *Современная ревматология*. 2019; 13 (2): 9–21. <https://doi.org/10.14412/1996-7012-2019-2-9-21>
Alekseeva LI, Taskina EA, Kashevarova NG. Osteoarthritis: epidemiology, classification, risk factors, and progression, clinical presentation, diagnosis, and treatment. *Sovremennaya Revmatologiya=Modern Rheumatology Journal*. 2019; 13 (2): 9–21. (In Russ.). DOI: 10.14412/1996-7012-2019-2-9-21
9. GBD 2017 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2018 Nov 10;392 [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(18\)32279-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(18)32279-7/fulltext)
10. Мартынов А.И., Наумов А.В., Верткин А.Л. и др. Ведение больных с остеоартритом и коморбидностью в общей врачебной практике: мнение экспертов, основанное на доказательной медицине. *Лечащий врач*. 2015; 04: 39–46. Martynov AI, Naumov AV, Vertkin AL, et al. Vedenie bol'nykh s osteoartritom i komorbidnost'ju v obshej vrachebnoj praktike: mnenie jekspertov, osnovannoe na dokazatel'noj medicine. *Lechashij vrach*. 2015; 4: 39–46. (In Russ.).
11. Williamson A., Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *Journal of Clinical Nursing*. 14:798–804 2005. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16000093>
12. Brooks R, Boye KS, Slaap B. EQ-5D: a plea for accurate nomenclature. *J Patient Rep Outcomes*. 2020 Jul 3;4(1):52. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32620995>
13. Российские популяционные показатели качества жизни, связанного со здоровьем, рассчитанные с использованием опросника EQ-5D-3L / Е.А. Александрова, А.Р. Хабибуллина, А.В. Аистов [и др.]. *Сибирский научный медицинский журнал*. 2020. Т. 40. № 3. С. 99–107. http://sibmed.net/article.php?lang=rus&id_article=832
Aleksandrova E.A., Khabibullina A.R., Aistov A.V., Garipova F.G., Gerry Ch.J., Davitadze A.P., Zazdravnykh E.A., Kisilitsyn D.V., Kuznetsova M. Yu., Kupera A.V., Meylakhs A. Yu., Meylakhs P.A., Rodionova T.I., Taraskina E.V., Shchapov D.S. Russian population health-related quality of life indicators calculated using the EQ-5D-3L questionnaire. *Siberian Scientific Medical Journal*. 2020;40(3):99–107. (In Russ.). <https://doi.org/10.15372/SSM.20200314>

Статья поступила / Received 20.04.24
Получена после рецензирования / Revised 08.05.24
Принята к публикации / Accepted 11.05.24

Сведения об авторах:

Байтимеров Азамат Рамзович, к.м.н., врач-невролог, директор.
ORCID: 0009-0005-4975-1803

Гилязова Диана Робертовна, невролог-алголог, ведущий специалист.
ORCID: 0009-0003-8472-3715

Клинический институт неврологии и реабилитации ООО «Национальный медицинский холдинг «Медстандарт», г. Уфа, Россия

Автор для переписки: Байтимеров Азамат Рамзович. E-mail: ramza30@bk.ru

Для цитирования: Байтимеров А.Р., Гилязова Д.Р. Аспекты применения современной инъекционной болезньюмодифицирующей терапии в реальной клинической практике у пациентов с остеоартритом и (или) болью в спине. *Медицинский алфавит*. 2024; (10): 25–30. <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2024-10-25-30>

About authors

Baitimerov Azamat R., PhD Med, neurologist, director.
ORCID: 0009-0005-4975-1803

Gilyazova Diana R., neurologist-algologist, leading specialist.
ORCID: 0009-0003-8472-3715

Clinical Institute of Neurology and Rehabilitation, National Medical Holding Medstandart LLC, Ufa, Russia

Corresponding author: Baitimerov Azamat R. E-mail: ramza30@bk.ru

For citation: Baitimerov A.R., Gilyazova D.R. Aspects of the use of modern injection disease-modifying therapy in real clinical practice in patients with osteoarthritis and (or) back pain. *Medical alphabet*. 2024; (10): 25–30. <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2024-10-25-30>

