

Эффективность современной хондропротективной терапии у пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника, ассоциированными с болевым синдромом в нижней части спины

Н. В. Яковлева, ORCID: 0000-0002-0647-0084, brungyl@yandex.ru

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Ростовский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации; 344022, Россия, Ростов-на-Дону, ул. Суворова, 119

Общество с ограниченной ответственностью «Диагностический центр «Забота»; 344000, Россия, Ростов-на-Дону, пр. Ставки, 137

Резюме. В статье представлены результаты наблюдательного исследования эффективности инъекционного симптоматического препарата замедленного действия (Symptomatic Slow-Acting Drugs – SYSADOA), обладающего хондропротективной активностью, в терапии пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника, ассоциированными с болевым синдромом в нижней части спины. Цель работы – изучить эффективность курсового применения препарата в течение 20 дней. В исследование включены 30 пациентов в возрасте от 40 до 65 лет с болью в нижней части спины, обусловленной дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника. Пациенты получали терапию в количестве 10 инъекций в режиме 1 инъекция (2 мл) через день в течение 20 дней. Эффективность терапии оценивали по динамике болевого синдрома в спине, состояния здоровья и качества жизни пациента с помощью опросников визуальной аналоговой шкалы и русскоязычной версии Европейского опросника качества жизни (European Quality of Life Questionnaire, EQ-5D). Опросники приведены в клинических рекомендациях «Дегенеративные заболевания позвоночника», утвержденных Минздравом России в 2022 г. Также оценивали приверженность пациентов терапии, скорость наступления терапевтического эффекта и потребность пациентов в нестероидных противовоспалительных препаратах. Анализ полученных данных показал, что препарат эффективен при неспецифической скелетно-мышечной боли в нижней части спины в назначенней дозе: через 20 дней терапии болевой синдром внизу спины в исследуемой группе пациентов статистически значимо снизился с $70,1 \pm 10,03$ до $17,47 \pm 8,94$ по 100-балльной визуально-аналоговой шкале ($p < 0,05$); средний показатель состояния здоровья повысился с $37,03 \pm 14,49$ до $87,6 \pm 8,93$ ($p < 0,05$). Положительная динамика через 20 дней лечения отмечалась по всем категориям Европейского опросника оценки качества жизни, уровни здоровья статистически значимо улучшились от начала к концу курса терапии ($p < 0,05$). По показателям 100-балльной визуально-аналоговой шкалы удовлетворенности лечением в среднем пациенты были удовлетворены терапией на $93,9 \pm 5,97$ балла из 100. Хондропротективная терапия позволила снизить потребность пациентов в нестероидных противовоспалительных препаратах, уменьшить их дозу или обойтись без них в процессе курса лечения. В связи с удобным режимом дозирования и быстрым терапевтическим эффектом все пациенты продемонстрировали высокую комплаентность и завершили исследование в соответствии с планом. Назначение курса лечения инъекционным хондропректором приводит к значительному снижению проявлений неспецифической скелетно-мышечной боли в нижней части спины, способствует восстановлению способности к передвижению и самообслуживанию и улучшению психоэмоционального состояния пациентов. Также отмечается сокращение потребности в нестероидных противовоспалительных препаратах. Таким образом, предложенную схему лечения можно считать эффективной, достаточной и клинически обоснованной для достижения целей терапии пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника, ассоциированными с болевым синдромом в нижней части спины.

Ключевые слова: дегенеративно-дистрофические заболевания позвоночника, боль в нижней части спины, хондропректоры, SYSADOA.

Для цитирования: Яковлева Н. В. Эффективность современной хондропротективной терапии у пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника, ассоциированными с болевым синдромом в нижней части спины // Лечебный Врач. 2023; 4 (26): 29-35. DOI: 10.51793/OS.2023.26.4.004

The effectiveness of modern chondroprotective therapy in patients with degenerative-dystrophic diseases of the spine associated with pain in the lower back

Natalia V. Yakovleva, ORCID: 0000-0002-0647-0084, brungyl@yandex.ru

Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education Rostov State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation; 119 Suvorova str., Rostov-on-Don, 344022, Russia

Limited Liability Company "Diagnostic Center "Zabota"; 137 Stachki ave., Rostov-on-Don, 344000, Russia

Abstract. An observational study of the effectiveness of the injectable Symptomatic Slow-Acting Drugs (SYSADOA) having chondroprotective activity was conducted in the amount of 10 injections, 1 injection of 2 ml every other day for 20 days. The study included 30 patients aged 40 to 65 years suffering from low back pain caused by degenerative-dystrophic diseases of the spine. Analysis of the results showed that therapy is effective in non-specific musculoskeletal low back pain at the prescribed dose: after 20 days of therapy of the low back pain in the studied group of patients decreased statistically significantly: from 70.1 ± 10.03 to 17.47 ± 8.94 on a 100-point visual-analog scale ($p < 0.05$); the average indicator of health status increased from 37.03 ± 14.49 to 87.6 ± 8.93 , respectively ($p < 0.05$). Positive dynamics after 20 days of treatment was observed in all categories of the European Quality of Life Questionnaire (EQ-5D), health levels improved statistically significantly from the beginning to the end of the course of therapy ($p < 0.05$). According to the indicators of 100-point satisfaction with treatment, on average, patients were satisfied with therapy by 93.9 ± 5.97 points out of 100. Chondroprotective therapy made it possible to reduce the need for non-steroid anti-inflammatory drugs in patients, reduce their dose or do without non-steroid anti-inflammatory drugs during the course of treatment. Due to the convenient dosing regimen and rapid therapeutic effect, all patients demonstrated high compliance and completed the study according to plan. Thus, the proposed treatment regimen can be recommended for patients with pain syndrome in the lower back caused by degenerative-dystrophic diseases of the spine.

Keywords: degenerative-dystrophic diseases of the spine, lower back pain, chondroprotectors, SYSADOA.

For citation: Yakovleva N. V. The effectiveness of modern chondroprotective therapy in patients with degenerative-dystrophic diseases of the spine associated with pain in the lower back // Lechaschi Vrach. 2023; 4 (26): 29-35. DOI: 10.51793/OS.2023.26.4.004

В современной медицине проблема дегенеративных поражений позвоночника и связанный с ними боли в нижней части спины (БНЧС) признана одной из ведущих. Согласно статистическим данным, представленным Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), боль в спине беспокоит 40-80% населения. БНЧС – одна из наиболее частых причин обращения к врачу. По результатам крупномасштабного транснационального исследования бремени заболеваний (Global Burden of Disease Study) БНЧС занимает первое место среди всех неинфекционных заболеваний, приводящих к увеличению количества лет, прожитых с нарушением здоровья, и является главной медицинской причиной снижения качества жизни во всех странах мира, в том числе и в России [1, 2]. Особенностью БНЧС является пик заболеваемости в возрасте около 40 лет, стабильно высокое число больных трудоспособного возраста, частые рецидивы болевого синдрома [3, 4]. Среди пациентов, испытывающих БНЧС ежегодно, 90% выздоравливают в течение 6 недель, а у 2-7% острая боль трансформируется в хроническую [5].

Наиболее часто в структуре острой БНЧС (90-95%) встречаются неспецифические скелетно-мышечные боли, обусловленные дегенеративно-дис-

трофическими заболеваниями позвоночника, которые в МКБ-10 включены в рубрику «дорсопатии» (M40-M54) [6].

Скелетно-мышечная (неспецифическая) БНЧС обусловлена поражением элементов скелетно-мышечной системы и не связана с радикулопатией, поясничным стенозом или специфическими причинами (перелом позвоночника, инфекционные, системные воспалительные, онкологические заболевания). Наиболее частые анатомические источники скелетно-мышечной БНЧС – это мышцы спины, их сухожилия и связки, фасеточные суставы (ФС), крестцово-подвздошные суставы (КПС), межпозвонковые диски (МПД).

Первичные дегенеративно-дистрофические изменения появляются в пульпозном ядре МПД, распространяются на фиброзное кольцо, а затем на другие элементы позвоночного двигательного сегмента (ПДС) и проявляются полиморфными рефлекторными и компрессионными неврологическими синдромами. Согласно инволютивной теории, происходит локальное преждевременное старение хряща и кости в результате предшествовавших механических и воспалительных повреждений. В процессе роста МПД снижается вакуляризация и нарушается питание диска, с течением времени катаболизм протеогликанов

матрикса начинает преобладать над их синтезом, повреждается нормальный коллагеновый каркас – развивается дегенерация МПД. Из-за снижения концентрации хондроитинсульфатов пульпозное ядро теряет гидростатические свойства и перестает предохранять фиброзное кольцо от постоянных механических воздействий, что приводит к возникновению в нем трещин и разрывов. Снижение содержания в дегенерированных МПД протеогликанов облегчает врастание в фиброзное кольцо кровеносных сосудов и нервов [7, 8].

Самая частая локализация дегенеративно-дистрофического процесса наблюдается на пояснично-крестцовом уровне (до 60-70%). Это объясняется наибольшей физической нагрузкой, которая приходится на этот отдел позвоночника; как правило, такая нагрузка является неравномерной и приводит к микротравмам МПД и сегментарной нестабильности нижней части позвоночного столба.

Современная медицинская наука предлагает способы лечения болевого синдрома в спине и восстановления функции ПДС, все больше отдавая предпочтение неинвазивным методам терапии. Так, установлено, что сохранение интенсивного болевого синдрома в течение продолжительного времени

большей частью связано со вторичными воспалительными и дисметаболическими изменениями в поврежденных сухожилиях, связках, мышцах, ФС, КПС и МПД. Исходя из этого, консервативная терапия неспецифической скелетно-мышечной боли должна включать препараты, способные не только купировать боль, но и тормозить воспалительные процессы и дегенеративные ультраструктурные изменения основных компонентов фиброзного кольца и пульпозного ядра – хондроитина, глюкозамина и хрящевого матрикса и тем самым предупреждать прогрессирование дегенеративно-дистрофических изменений в хрящевой ткани. Кроме этого, требуемые препараты не должны исключать возможности приема других медикаментозных средств в сочетании с известными технологиями реабилитации и немедикаментозными методами терапии на любом этапе курации полиморбидных больных.

Такими свойствами обладают хондропротекторы, которые:

- а) уменьшают боль и улучшают функцию суставов и позвоночника (*симптом-модифицирующий эффект*);
- б) приостанавливают прогрессирование дегенеративно-дистрофического процесса (*структурно-модифицирующий эффект*) [9].

Данная группа симптоматических препаратов замедленного действия (Symptomatic Slow-Acting Drugs – SYSADOA), обладающих хондропротективной активностью, включена в российские клинические рекомендации, утвержденные Минздравом России, 2020 и 2021 года [10, 11].

На сегодняшний день пациентам с острой, подострой и хронической скелетно-мышечной БНЧС, как правило, рекомендуются нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), так как они облегчают боль и повышают функциональную активность пациентов [6, 7]. Между тем некоторые НПВП отрицательно влияют на метаболизм хряща [12], при этом индуцируя патологию желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и коморбидную кардиальную патологию. В связи с высоким риском нежелательных явлений НПВП не рекомендованы к длительному применению [6]. Именно поэтому искомый препарат для лечения неспецифической скелетно-мышечной БНЧС должен обладать противовоспалительным и хондропротективным действием, снижая потребность пациентов в НПВП

и позволяя, таким образом, избежать риска осложнений со стороны ЖКТ, сердечно-сосудистой и других систем. Одним из таких препаратов, отвечающим всем вышеизложенным требованиям, является инъекционный хондропротектор российского производства Амбене® Био.

Амбене® Био – симптом- и структурно-модифицирующий препарат замедленного действия, содержащий сбалансированный комплекс для предупреждения дегенеративных изменений хряща и улучшения структуры хрящевой ткани: мукополисахариды (хондроитина сульфат), комплекс низкомолекулярных полипептидов с молекуллярной массой 300–600 Да (цитомедины), 15 аминокислот, микро- и макроэлементы (ионы натрия, калия, магния, железа, меди, цинка). Благодаря комплексному составу Амбене® Био хрящевая ткань получает дополнительный субстрат для синтеза новых структурных единиц. Амбене® Био производится по современной технологии биоэкстракции с использованием нано- и ультрафильтрации [13]. Благодаря синергизму действия активных компонентов Амбене® Био обеспечивает комплексное противовоспалительное, обезболивающее и хондропротективное действие.

В связи с тем, что категория пациентов с неспецифической скелетно-мышечной БНЧС наиболее часто встречается на амбулаторном приеме у невролога и терапевта [14], площадкой для настоящего наблюдательного исследования стал амбулаторный прием невролога.

Целью данного исследования было изучение эффективности препарата Амбене® Био при применении его одним курсом в течение 20 дней у пациентов, страдающих дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника, ассоциированными с БНЧС, в реальной клинической практике.

Дизайн исследования

Наблюдательное исследование Амбене® Био (инъекции) для оценки эффективности терапии пациентов с неспецифической скелетно-мышечной БНЧС.

День 0 – включение пациентов.

День 1 – визит 1 – начало курса терапии.

День 30 – окончание курса терапии.

День 30 + 10 дней после окончания курса терапии – визит 2.

Завершение исследования.

Материалы и методы

В исследовании принимали участие 30 больных в возрасте от 40 до 65 лет (13 мужчин и 17 женщин со средним возрастом $53,4 \pm 7,3$ года), обратившихся к неврологу с выраженной симптоматикой болевого синдрома в нижней части спины (оценка боли по визуальной аналоговой шкале – 40–90 мм), которым при включении в исследование был установлен диагноз «дорсопатия пояснично-крестцового отдела позвоночника с болевым вертеброгенным синдромом» (рентгенологические стадии остеохондроза позвоночника – I-II).

Всем пациентам назначали инъекционный хондропротектор Амбене® Био согласно инструкции по применению препарата – в дозе 2 мл внутримышечно через день (10 инъекций в течение 20 дней) по поводу боли в спине, обусловленной дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника.

До назначения Амбене® Био на каждого исследуемого заполнялась индивидуальная регистрационная карта, включающая медико-демографическую характеристику пациента – пол, возраст, антропометрические данные (рост, масса тела, индекс массы тела); анамнез; предшествующую терапию БНЧС за последние 6 месяцев, в том числе применение НПВП в течение последнего месяца. Проведен скрининг на сопутствующую патологию – физикальный осмотр, лабораторное и функциональное обследование с оценкой общего состояния, соматического и неврологического статуса, измерением артериального давления (АД), частоты сердечных сокращений и дыхательных движений (ЧСС и ЧДД), общий и биохимический анализ крови с определением уровня холестерина, глюкозы и креатинина. Допускалось наличие у пациентов коморбидных заболеваний в стадии компенсации – артериальной гипертензии, ишемической болезни сердца (стенокардия напряжения – функциональный класс 1-2); хронической сердечной недостаточности 1a-1b стадии; сахарного диабета (СД) 2 типа, метаболического синдрома. Все показатели участников, включенных в исследование, не выходили за пределы физиологической нормы.

Критериями невключения были возраст старше 65 лет, тяжелая соматическая патология – онкологическая, сердечно-сосудистая (застойная сердечная недостаточность, нарушения сердечно-гигантского ритма), почечная недостаточность,

беременность и лактация; повреждение спинномозгового корешка (радикулопатия), поясничный стеноз, специфические причины боли в спине (перелом позвонков, опухоль, инфекционное поражение, спондилоартрит), индивидуальная непереносимость компонентов Амбене® Био; терапия препаратами SYSADOA в течение трех последних месяцев. Допускался прием НПВП в терапевтических дозировках, витаминно-минеральных комплексов, средств терапии сопутствующих коморбидных состояний, а также физиотерапия и другие методы реабилитации.

Критериями анализа эффективности терапии служили:

- динамика болевого синдрома в спине;
 - динамика состояния здоровья;
 - динамика качества жизни пациента;
 - приверженность пациентов терапии;
 - скорость наступления терапевтического эффекта;
 - изменение потребности в НПВП.
- Для оценки динамики болевого синдрома в спине, состояния здоровья и качества жизни пациента было выбрано три опросника с хорошо изученными свойствами и доказанной валидностью. Опросники приведены в клинических рекомендациях «Дегенеративные заболевания позвоночника», утвержденных Минздравом России в 2022 году [7].

Интенсивность болевого синдрома и состояние здоровья исследуемых оценивали по двум визуально-аналоговым шкалам (ВАШ) (Visual Analog Scale, VAS) – боли и состояния здоровья. При оценке выраженности болевого синдрома пациентов просили отметить уровень боли на линейке длиной 10 см (100 мм), где левая граница соответствовала 0 баллам (отсутствие боли), а правая – 100 баллам (непереносимая боль). Оценить состояние здоровья пациентов просили отметкой на аналогичной линейке – от 0 до 100 баллов (наихудшее и наилучшее состояние здоровья соответственно) [15].

Качество жизни участников исследования оценивалось по Европейскому опроснику оценки качества жизни (European Quality of Life Questionnaire, EQ-5D), который использовался для самооценки общего здоровья и измерения его составляющих и получил наибольшую распространность в медицинских исследованиях качества жизни больных со скелетно-

мышечной и сердечно-сосудистой патологией [16].

Исследуемым была предложена русскоязычная версия опросника EQ-5D, зарегистрированная и рекомендованная Международной организацией по изучению качества жизни населения (International Society for Quality of Life Research, ISQOL). В опроснике пациента просили выбрать утверждение, наилучшим образом описывающее его состояние здоровья на сегодняшний день по пяти категориям:

- 1) подвижность или способность к передвижению;
- 2) уход за собой;
- 3) повседневная деятельность (работа, учеба, дом, семья, досуг);
- 4) боль/дискомфорт;
- 5) тревога/депрессия.

Для каждой категории имелось три варианта ответа:

- 1 – нет никаких проблем;
- 2 – имеются некоторые проблемы;
- 3 – есть серьезные проблемы.

Пациента просили отметить свое состояние здоровья напротив наиболее подходящего утверждения в каждой из пяти категорий (один из трех вариантов ответа). Числы для всех пяти измерений объединялись в пятизначный код, описывающий состояние и уникальный профиль здоровья

индивида в диапазоне от «11111» как наилучшего до «33333» как наихудшего из возможных состояний здоровья [17]. Удовлетворенность пациентов эффективностью терапии оценивали по ВАШ, где 0 баллов соответствовал оценке «не удовлетворен», 100 баллов – «максимально удовлетворен».

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.

Обсуждение результатов

Исходно все 30 пациентов (100%), которые жаловались на БНЧС, ответили на терапию Амбене® Био. Статистический анализ результатов анкетирования по 100-балльной ВАШ боли показал, что через 20 дней терапии Амбене® Био болевой синдром внизу спины в исследуемой группе пациентов выраженно снизился: с $70,1 \pm 10,03$ до $17,47 \pm 8,94$; различия между исходными и конечными средними значениями интенсивности боли по ВАШ



Рис. 1. Динамика выраженности болевого синдрома по ВАШ у пациентов с неспецифической скелетно-мышечной БНЧС через 20 дней терапии Амбене® Био [данные получены авторами] / Dynamics of the severity of the pain syndrome according to VAS in patients with nonspecific musculoskeletal low back pain after 20 days of Ambene® Bio therapy [data obtained by the authors]



Рис. 2. Динамика состояния здоровья по ВАШ у пациентов с неспецифической скелетно-мышечной БНЧС через 20 дней терапии Амбене® Био [данные получены авторами] / The dynamics of the state of health according to VAS in patients with nonspecific musculoskeletal low back pain after 20 days of Ambene® Bio therapy [data obtained by the authors]

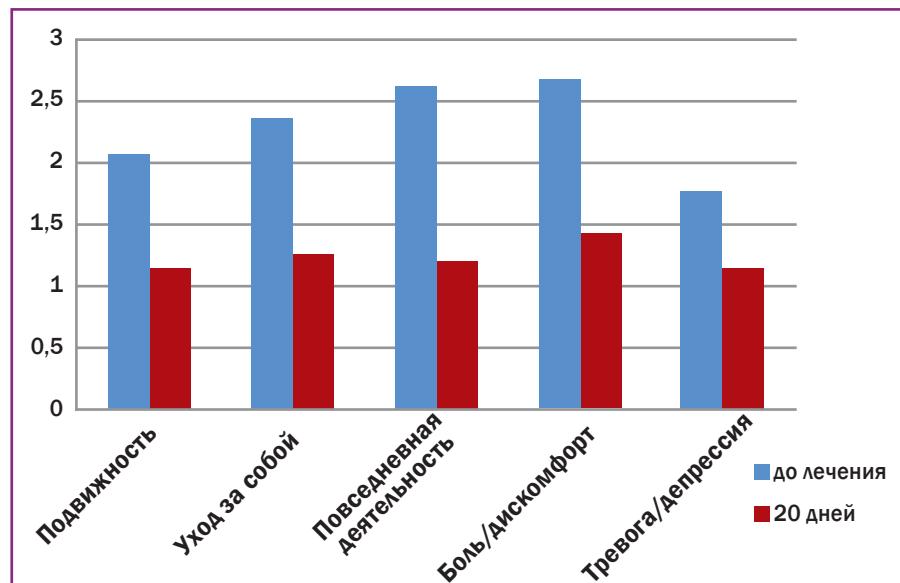


Рис. 3. Динамика критериев качества жизни по опроснику EQ-5D у пациентов с неспецифической скелетно-мышечной БНЧС через 20 дней терапии Амбене® Био (значимость различий до и после лечения по всем категориям — $p < 0,05$) [данные получены авторами] / Dynamics of quality of life criteria according to the EQ-5D questionnaire in patients with nonspecific musculoskeletal low back pain after 20 days of Ambene® Bio therapy (significance of differences before and after treatment in all categories — $p < 0.05$) [data obtained by the authors]



Рис. 4. Скорость наступления терапевтического эффекта у пациентов с неспецифической скелетно-мышечной БНЧС, получавших 20-дневный курс лечения Амбене® Био [данные получены авторами] / The rate of onset of the therapeutic effect in patients with nonspecific musculoskeletal low back pain who received a 20-day course of Ambene® Bio therapy [data obtained by the authors]

были статистически значимыми ($p < 0,05$) (рис. 1).

Средний показатель по 100-балльной ВАШ состояния здоровья перед началом лечения составил $37,03 \pm 14,49$, а к 20-му дню статистически зна-

чились улучшились от начала к концу курса терапии ($p < 0,05$) (рис. 2).

В целом положительная динамика через 20 дней лечения отмечалась по всем категориям опросника EQ-5D, уровни здоровья статистически зна-

чились улучшились от начала к концу курса терапии ($p < 0,05$) (рис. 3):

- подвижность или способность к передвижению: с $2,07 \pm 0,37$ до $1,14 \pm 0,35$;
- уход за собой: с $2,34 \pm 0,55$ до $1,24 \pm 0,46$;
- повседневная деятельность (работа, учеба, дом, семья, досуг): с $2,62 \pm 0,49$ до $1,21 \pm 0,41$;
- боль/дискомфорт: с $2,66 \pm 0,48$ до $1,42 \pm 0,5$;
- тревога/депрессия: с $1,76 \pm 0,64$ до $1,14 \pm 0,35$.

Терапевтический эффект в виде уменьшения болевого синдрома в нижней части спины, улучшения состояния здоровья и качества жизни наступил у всех 30 исследуемых (100%): у 17 пациентов (57%) — уже к 10-му дню лечения, у 13 пациентов (43%) — к окончанию курса терапии (рис. 4).

В начале исследования 19 пациентов (63%) принимали НПВП. Применение Амбене® Био снизило потребность в НПВП: 4 пациента (13%) уменьшили дозу НПВП в 2 раза, 15 пациентов (50%) во время курса Амбене® Био прекратили прием НПВП, 11 пациентов (37%) получали только Амбене® Био, не нуждаясь в процессе курса терапии в дополнительном приеме НПВП (рис. 5).

По показателям 100-балльной ВАШ удовлетворенности лечением пациенты



Рис. 5. Изменение потребности в НПВП у пациентов с неспецифической скелетно-мышечной БНЧС во время курса терапии Амбене® Био [данные получены авторами] / Changes in the need for NSAIDs in patients with nonspecific musculoskeletal low back pain during the course of Ambene® Bio therapy [data obtained by the authors]

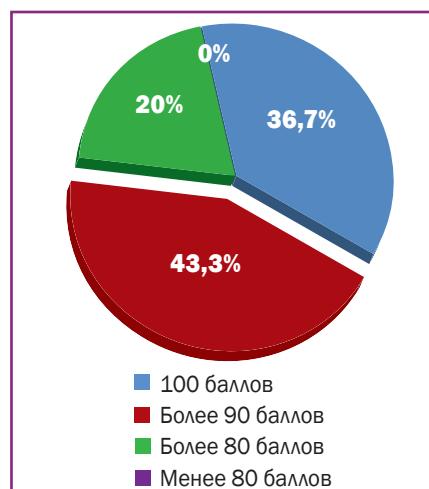


Рис. 6. Удовлетворенность пациентов с неспецифической скелетно-мышечной БНЧС терапией препаратом Амбене® Био по 100-балльной ВАШ [данные получены авторами] / Satisfaction of patients with nonspecific musculoskeletal low back pain therapy with Ambene® Bio on a 100-point scale [data obtained by the authors]

в среднем были удовлетворены терапией препаратом Амбене® Био на 93,9 ± 5,97 балла из 100.

При этом из 30 пациентов 11 (36,7%) были максимально удовлетворены лечением (100 баллов), 13 (43,3%) – отметили высокую степень удовлетворенности (более 90 баллов), 6 (20%) – указали хорошую степень удовлетворенности (более 80 баллов). Отсутствия удовлетворенности терапией к концу 20-го дня исследования не отмечал никто (рис. 6).

Разница показателей АД, ЧСС, ЧДД и индекса массы тела в начале и в конце исследования была незначительной, что свидетельствовало об отсутствии клинически значимого влияния компонентов Амбене® Био на общее состояние и коморбидный статус пациентов. Все пациенты продемонстрировали высокую комплаентность и завершили исследование с положительным эффектом в соответствии с планом.

Выводы

1. Амбене® Био эффективен при болевом синдроме в нижней части спины, обусловленном дегенеративно-дистрофическими изменениями в позвоночнике: 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. Терапевтический эффект от 20-дневного курса Амбене® Био наступил у всех исследуемых, при этом более чем у половины пациентов – к середине курса лечения.

3. Режим назначения Амбене® Био положительно повлиял на приверженность к терапии – все пациенты завершили исследование в соответствии с планом через 20 дней.

4. Применение Амбене® Био позволило снизить потребность в НПВП, уменьшить их дозу или обойтись без НПВП в процессе курса лечения.

Таким образом, на фоне лечения инъекционным хондропротектором Амбене® Био в течение 20 дней удалось значительно снизить проявления неспецифической скелетно-мышечной БНЧС, 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. Своевременно назначенная терапия и высокая комплаентность, обусловленная удобным режимом дозирования и быстрым терапевтическим эффектом, позволили значительно улучшить состояние здоровья и качество жизни пациентов. ■

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ. Автор статьи подтвердил отсутствие конфликта интересов, о котором необходимо сообщить.

CONFLICT OF INTERESTS. Not declared.

Литература/References

1. Вёрткин А. Л., Шамуилова М. М., Кнорринг Г. Ю. и др. Профилактика и лечение боли в спине: Консенсусы экспертов // Доктор.Ру. 2020; 19 (9): 45–52. DOI: 10.31550/1727-2378-2020-19-9-45-52. [Vortkin A. L., Shamilova M. M., Knorrung G. Yu., et al. Prevention and treatment of back pain: expert consensus // Doktor.Ru. 2020; 19 (9): 45–52. DOI: 10.31550/1727-2378-2020-19-9-45-52.]
2. Global Burden of Disease Study 2013 Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013 // Lancet. 2015; 386: 743–800.
3. Яхно Н. Н., Кукушкин М. Л. Хроническая боль: медико-биологические и социально-экономические аспекты // Вестник Российской академии медицинских наук. 2012; 9: 54–58. [Yakho N. N., Kukushkin M. L. Chronic pain: biomedical and socio-economic aspects // Vestnik Rossiyskoy akademii meditsinskikh nauk. 2012; 9: 54–58.]
4. Подчуфарова Е. В., Яхно Н. Н., Алексеев В. В., Аведисова А. С., Чахава К. О., Ершова Е. М. и др. Хронические болевые синдромы пояснично-крестцовой локализации: значение структурных скелетно-мышечных расстройств и психологических факторов // Боль. 2003; 1: 38–43. [Podchufarova Ye. V., Yakho N. N., Alekseyev V. V., Avedisova A. S., Chakhava K. O., Yershova Ye. M., et al. Chronic pain syndromes of the lumbosacral localization: the significance of structural skeletal muscle disorders and psychological factors // Bol'. 2003; 1: 38–43.]
5. Norasteh Ali Asghar. Low Back Pain / Edited by Ali Asghar Norasteh. ISBN 13: 9789535105992, In Tech. 2012. 361 p.
6. Диагностика и лечение скелетно-мышечных (неспецифических) болей в нижней (неспецифических) части спины: клинические рекомендации / Российское межрегиональное общество по изучению боли. М., 2021. 47 с. [Diagnosis and treatment of musculoskeletal (nonspecific) pain in the lower back: clinical guidelines / Rossiyskoye mezhrayional'noye obshchestvo po izucheniyu boli. M., 2021. P. 47.]
7. Дегенеративные заболевания позвоночника: клинические рекомендации (утв. Минздравом России), 2022. [Электронный ресурс]. URL: https://cr.menzdrav.gov.ru/recomend/727_1 (дата обращения: 22.12.2022). [Degenerative diseases of the spine: clinical guidelines (approved by the Russian Ministry of Health), 2022. [Elektronnyy resurs]. URL: https://cr.menzdrav.gov.ru/recomend/727_1 (Accessed: 22.12.2022).]
8. Луцик А. А., Садовой М. А., Крутко А. В., Епифанцев А. Г., Бондаренко Г. Ю. Дегенеративно-дистрофические заболевания позвоночника. Новосибирск, 2012. 264 с. [Lutsik A. A., Sadovoy M. A., Krut'ko A. V., Yerifantsev A. G., Bondarenko G. Yu. Degenerative-dystrophic diseases of the spine. Novosibirsk, 2012. P. 264.]
9. Барулин А. Е., Курушина О. В. Хондропротекторы в комплексной терапии болей в спине // ПМЖ. 2013; 30 (21): 1543–1545. [Barulin A. Ye., Kurushina O. V. Chondroprotectors in the complex therapy of back pain // RMJ. 2013; 30 (21): 1543–1545.]
10. Хроническая боль у пациентов пожилого и старческого возраста: клинические рекомендации (утв. Минздравом России), 2020. [Электронный ресурс]. URL: https://cr.menzdrav.gov.ru/recomend/616_1 (дата обращения: 29.12.2022). [Chronic pain in elderly and senile patients clinical guidelines (approved by the Russian Ministry of Health), 2020. [Elektronnyy resurs]. URL: https://cr.menzdrav.gov.ru/recomend/616_1 (data obrashcheniya: 29.12.2022).]
11. Гонартроз: клинические рекомендации (утв. Минздравом России), 2021. [Электронный ресурс]. URL: https://cr.menzdrav.gov.ru/recomend/667_1 (дата обращения: 25.12.2022). [Gonarthrosis: clinical guidelines (approved by the Russian Ministry of Health), 2021. [Elektronnyy resurs]. URL: https://cr.menzdrav.gov.ru/recomend/667_1 (data obrashcheniya: 25.12.2022).]
12. Феклистов А. Ю., Воробьева Л. Д., Алексеева О. Г. и др. Результаты неинвервенционного клинического исследования «Колибри» по оценке эффективности и безопасности применения препарата АМБЕНЕ® БИО у пациентов с первичным и вторичным остеоартритом различной локализации // ПМЖ.

- Медицинское обозрение. 2022; 6 (8): 1-8.
DOI: 10.32364/2587-6821-2022-6-*1-8.
[Feklistov A. Yu., Vorob'yeva L. D., Alekseyeva O. G., et al. Results of the non-interventional clinical study "Hummingbird" to assess the efficacy and safety of the use of the drug AMBENE® BIO in patients with primary and secondary osteoarthritis of various localization // RMJ. Meditsinskoye obozreniye. 2022; 6 (8): 1-8. DOI: 10.32364/2587-6821-2022-6-*1-8.]
13. Kalbhen D. A. The influence of NSAIDs on morphology of articular cartilage // Scand J Rheumatol Suppl. 1988; 77: 13-22. DOI: 10.3109/0300974809096930.
14. Яхно Н. Н., Кукушкин М. Л., Чурюканов М. В., Сыровегин А. В. Результаты открытого мультицентрового исследования «МЕРИДИАН» по оценке распространенности 26 болевых синдромов в амбулаторной практике и терапевтических предпочтений врачей // Российский журнал боли. 2012; 3 (36-37): 10-14.
[Yakhno N. N., Kukushkin M. L., Churyukanov M. V., Syrovecin A. V. Results of an open multicenter study "MERIDIAN" to assess the prevalence of 26 pain syndromes in outpatient practice and therapeutic preferences of physicians // Rossiyskiy zhurnal boli. 2012; 3 (36-37): 10-14.]
15. Williamson A., Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales // Journal of Clinical Nursing. 2005; 14: 798-804.
16. Brooks R., Boye K. S., Slaap B. EQ-5D: a plea for accurate nomenclature // J Patient Rep Outcomes. 2020; 4 (1): 52. DOI: 10.1186/s41687-020-00222-9. PMID: 32620995; PMCID: PMC7334333.
17. Александрова Е. А., Хабибуллина А. Р., Аистов А. В. и др. Российские популяционные показатели качества жизни, связанного со здоровьем, рассчитанные с использованием опросника EQ-5D-3L // Сибирский научный медицинский журнал. 2020; 3 (40): 99-107. DOI 10.15372/SSMJ20200314.
[Aleksandrova Ye. A., Khabibullina A. R., Aistov A. V., et al. Russian population indicators of health-related quality of life calculated using the EQ-5D-3L questionnaire // Sibirskiy nauchnyy meditsinskij zhurnal. 2020; 3 (40): 99-107. DOI 10.15372/SSMJ20200314.]
- Сведения об авторе:**
Яковлева Наталья Владимировна, к.м.н., доцент кафедры общей врачебной практики (семейной медицины) с курсами гериатрии и физиотерапии Федерального государственного бюджетного образователь-

ного учреждения высшего образования Ростовский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации; 344022, Россия, Ростов-на-Дону, ул. Суворова, 119; невролог Общества с ограниченной ответственностью «Диагностический центр «Забота»; 344000, Россия, Ростов-на-Дону, np. Стачки, 137; brungyl@yandex.ru

Information about the author:

Natalia V. Yakovleva, MD, Associate professor of the Department of General medical practice (family medicine) with courses of geriatrics and physiotherapy at the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education Rostov State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation; 119 Suvorova str., Rostov-on-Don, 344022, Russia; neurologist of the Limited Liability Company "Diagnostic Center "Zabota"; 137 Stachki ave., Rostov-on-Don, 344000, Russia; brungyl@yandex.ru

Поступила/Received 09.03.2023

Принята в печать/Accepted 13.03.2023

РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ АМБЕНЕ® БИО

БЫСТРЫЙ ЗАПУСК ДЛИТЕЛЬНЫЙ ЭФФЕКТ

ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕРАПИИ
РАСТВОР С ТОЧНЫМ КОЛИЧЕСТВОМ
ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА (100 МГ В 1 МЛ)¹

ХОРОШАЯ ПЕРЕНОСИМОСТЬ
ЗА СЧЕТ ПОЛНОСТЬЮ ОЧИЩЕННОГО
ОТ ПРИМЕСЕЙ СОСТАВА²

**СИНЕРГИЯ ЧЕТЫРЕХ КОМПОНЕНТОВ
ДЛЯ КОМПЛЕКСНОГО ДЕЙСТВИЯ –**
УМЕНЬШЕНИЕ БОЛИ, УЛУЧШЕНИЕ
ФУНКЦИЙ СУСТАВОВ, ЗАМЕДЛЕНИЕ
РАЗВИТИЯ ОСТЕОАРТРИТА³

ЛУЧШЕ ДОСТУП К ПОРАЖЕННОЙ ТКАНИ
ПЕПТИДЫ НЕВОЛШОГО МОЛЕКУЛЯРНОГО
ВЕСА (300-600 Да)²

Препарата АМБЕНЕ®БИО, №П-004183, дата регистрации: 19.08.2020.
1. Инструкция по медицинскому применению препарата АМБЕНЕ®БИО. Для спасения применения: по 2 мл через день, курс лечения составляет 10 инъекций
по 2 мл, вводимые в течение 20 дней.
2. Данилов А.В., Липа А.М., Феклистов А.Ю. Два взгляда на проблему остеоартрита и остеохондроза: сравнение подходов к терапии (посттеза). РМЖ. 2021;7:74-78.
3. ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ. ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ

КОРОТКИЙ КУРС 10 ИНЪЕКЦИЙ¹

ДЛИТЕЛЬНЫЙ ЭФФЕКТ 6 МЕСЯЦЕВ БЕЗ БОЛИ²

На рисунке изображены логотипы и названия компаний-производителей: ПРОМОМЕД и ПРОМОМЕД ДМ.

ООО ПРОМОМЕД ДМ
129090 Москва, Пролетарский проспект, 13, стр. 1, оф. 106
телефон +7 (495) 640-25-28 www.promo-med.ru