

Оценка эффективности и приверженность лечению пациентов с остеоартритом структурно-модифицирующим препаратом группы SYSADOA

И. Г. Золкорняев

Пензенский институт усовершенствования врачей — филиал Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования, Пенза, Россия, iskan85@rambler.ru, <https://orcid.org/0000-0002-2842-5903>

Резюме

Цель исследования. Оценить в реальной клинической практике эффективность 20-дневного курса инъекционного хондропротектора и приверженность лечению на фоне приема препарата у пациентов с остеоартритом суставов конечностей и неспецифической болью в пояснице.

Материалы и методы. В исследовании приняли участие 78 амбулаторных пациентов в возрасте от 25 до 80 лет (27 мужчин и 51 женщина; средний возраст 50,0 [45,0; 58,0] лет), обратившихся к неврологу по поводу обострения остеоартрита суставов конечностей, боли в пояснице. Эффективность терапии оценивали по визуальной аналоговой шкале на основании выраженности боли, оценки пациентом состояния своего здоровья, качества жизни и приверженности терапии. Регистрировали время наступления терапевтического эффекта и необходимость приема нестероидных противовоспалительных препаратов. Опросник качества жизни EQ-5D использовался для оценки пациентом общего здоровья и его составляющих: подвижности, возможности самообслуживания, повседневной активности, наличия боли и/или дискомфорта, тревоги и/или депрессии.

Результаты. Статистический анализ результатов обследования с использованием визуальных аналоговых шкал показал снижение интенсивности боли с 70,0 [10,0; 90,0] до 12,5 [0,0; 70,0]; оценка здоровья повысилась с 50,0 [0,0; от 90,0] до 90,0 [20,0; 100], а удовлетворенность терапией — с 30,0 [0,0; от 90,0] до 90,0 [20,0; 100]. Положительная динамика через 20 дней лечения отмечалась по всем категориям опросника EQ-5D, уровни здоровья статистически значимо улучшались от начала к концу курса терапии ($p < 0,05$). Все 78 пациентов (100%) прошли полный курс терапии препаратом. 74 пациента положительно ответили на нее, 4 участника исследования не отметили изменений состояния.

Заключение. Препарат показал высокую эффективность при болевом синдроме у пациентов с остеоартритом суставов конечностей и поясничного отдела позвоночника. Пациенты продемонстрировали стопроцентный комплаенс к лечению. Во время курса терапии не отмечено ухудшения соматического состояния, лекарственной непереносимости, осложнений со стороны коморбидных заболеваний. Терапевтический эффект от 20-дневного курса наступил у большинства исследуемых к середине курса лечения, что позволило уменьшить дозу принимаемых нестероидных противовоспалительных препаратов.

Ключевые слова: остеоартрит, боли в нижней части спины, суставы конечностей, качество жизни, боль, SYSADOA, нестероидные противовоспалительные препараты.

Для цитирования: Золкорняев И. Г. Оценка эффективности и приверженность лечению пациентов с остеоартритом структурно-модифицирующим препаратом группы SYSADOA. Лечащий Врач. 2024; 5 (27): 57–61. <https://doi.org/10.51793/OS.2024.27.5.010>

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

Evaluation of efficacy and adherence to treatment of patients with osteoarthritis with structure-modifying drug of SYSADOA group

Iskander G. Zolkornyaev

Penza Institute of Advanced Medical Training — branch of the Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Penza, Russia, iskan85@rambler.ru, <https://orcid.org/0000-0002-2842-5903>

Abstract

Objective. The purpose of the study was to evaluate the effectiveness of a 20-day course of injectable chondroprotector in patients with osteoarthritis in extremity joints and nonspecific lower back pain in clinical practice.

Materials and methods. The study included 78 outpatients, aged 25 to 80 years (27 men and 51 women; mean age 50.0 [45.0; 58.0] years), who sought consultation with a neurologist for exacerbated osteoarthritis in extremity joints and lower back pain.

The effectiveness of therapy was evaluated using the visual analog scales (VAS) based on the severity of pain, the patient's self-assessment of health, quality of life and the patient's adherence to therapy. The time of onset of the therapeutic effect and whether the patient needed to take NSAIDs were recorded. The EQ-5D quality of life questionnaire was used to assess the patient's general health and its components: mobility, ability to self-care, activities of daily living, presence of pain and/or discomfort, anxiety and/or depression.

Results. Statistical analysis of the survey results using visual analogue scales showed a decrease in pain intensity from 70.0 [10.0; 90.0] to 12.5 [0.0; 70.0]; health assessment improved from 50.0 [0.0; 90.0] to 90.0 [20.0; 100]; and satisfaction with the therapy increased from 30.0 [0.0; 90.0] to 90.0 [20.0; 100]. Positive dynamics were observed in all EQ-5D questionnaire categories after 20 days of treatment, with statistically significant improvements in health levels from the start to the end of the therapy course ($p < 0.05$). All 78 patients (100%) completed the entire course therapy. Out of these, 74 patients responded positively to the treatment, while 4 patients reported no changes in their condition.

Conclusion. The therapy has shown effectiveness in treating pain in patients with osteoarthritis of extremity joints and the lumbar spine. During the course of therapy, no deterioration in somatic condition, drug intolerance, or complications from comorbid diseases were observed. The therapeutic effect of a 20-day course was observed in the majority of subjects by the middle of the treatment course. Additionally, the use of injectable chondroprotector allowed for a reduction in the dose of NSAIDs taken.

Keywords: osteoarthritis, pain in the lower back, joints of the extremities, quality of life, pain, SYSADOA, NSAIDs.

For citation: Zolkornyaev I. G. Evaluation of efficacy and adherence to treatment of patients with osteoarthritis with structure-modifying drug of SYSADOA group. Lechaschi Vrach. 2024; 5 (27): 57-61. (In Russ.) <https://doi.org/10.51793/OS.2024.27.5.010>

Conflict of interests. Not declared.

Остеоартрит (ОА) — наиболее распространенное заболевание крупных и мелких суставов конечностей и позвоночного столба, проявляющееся ограничением подвижности суставов, нередко выраженным болевым синдромом, снижением функциональных возможностей и качества жизни [1].

Биология ОА является достаточно изученным вопросом с четким пониманием целевых точек развития патологического процесса. Развитие ОА затрагивает в равной степени весь суставной комплекс с возникновением хронического воспаления, ремоделированием хряща и субхондральной кости [5].

Бремя ОА связано с увеличением числа пожилых людей, профессиональными, экологическими и генетическими факторами, образом жизни населения [1, 2]. Несмотря на понимание особенностей патологического процесса и выделение четких критериев лечения таких пациентов, консервативная терапия ОА не всегда достигает стойкого клинического результата. В 2019 г. Европейским обществом по клиническим и экономическим аспектам остеопороза, остеоартрита и заболеваний опорно-двигательного аппарата (European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases — ESCEO) были приняты во внимание и включены в последние клинические рекомендации препараты со структурно-модифицирующим действием. Целью их назначения является не только достижение противовоспалительного эффекта, но и восстановление архитектоники суставного хряща — одной из главных мишеней ОА [3].

Состав препаратов группы SYSADOA весьма разнообразен и может включать хондроитин сульфат, глюкозамин сульфат, гиалуроновую кислоту, коллаген и др. Несмотря на вариативность состава, данная группа препаратов демонстрирует клиническую и морфологическую эффективность, что показано в ряде работ [7].

Одним из таких препаратов является инъекционный хондропротектор российского производства Амбене® Био. Его отличительной особенностью является органический состав, усиленный низкомолекулярными пептидами, что позволяет быстро достигать мишени и запускать работу на клеточном уровне.

Поскольку пациенты с ОА и неспецифической скелетно-мышечной болью в поясничной области чаще всего обраща-

ются к терапевту и неврологу поликлиники, именно амбулаторный прием стал площадкой для настоящего наблюдательного исследования.

Целью нашего наблюдательного исследования было оценить в условиях реальной клинической практики эффективность 20-дневного курса Амбене® Био (инъекции) и приверженность лечению этим препаратом пациентов с ОА суставов конечностей и неспецифической болью в нижней части спины.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В исследовании приняли участие 78 амбулаторных пациентов от 25 до 80 лет (27 мужчин и 51 женщина; средний возраст — 50,0 [45,0; 58,0] лет), обратившихся к неврологу в связи

Таблица 1. Клиническая характеристика пациентов с ОА [таблица составлена автором] / Clinical characteristics of patients with osteoarthritis [table compiled by the author]

Характеристика	Значение
Число пациентов, абс.	78
Средний возраст, лет	50,0 [45,0; 58,0]
Пол (муж./жен.)	27/51
Стадия ОА (по J. Kellgren), абс. (%)	
I	24 (36,4%)
II	35 (53,0%)
III	7 (10,6%)
Локализация, абс. (%)	
Коленные суставы	12 (15,4%)
Тазобедренные суставы	13 (16,7%)
Мелкие суставы кисти	1 (1,3%)
Плечевые суставы	9 (11,5%)
Локтевые суставы	1 (1,3%)
Поясничный отдел позвоночника	59 (75,6%)
2 отдела	7 (9,0%)
Индекс массы тела, кг/м ²	25,0 [18,0; 35,0]
Сопутствующие заболевания	
Артериальная гипертензия	29 (37,1%)
Ишемическая болезнь сердца: стенокардия напряжения, функциональный класс 1-2	6 (7,7%)
XCH Ia–Ib стадии (I–II по NYHA)	1 (1,3%)
Сахарный диабет 2-го типа, компенсированный	9 (11,5%)
Метаболический синдром	10 (12,8%)

с обострением ОА суставов конечностей, болью в нижней части спины (табл. 1).

На участников исследования заполнялась индивидуальная регистрационная карта, включающая пол, возраст, антропометрические данные (рост, масса тела, индекс массы тела — ИМТ), диагноз, наличие в течение последних 6 месяцев предшествующей терапии, использование нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в течение последнего месяца. Оценивался соматический и неврологический статус, артериальное давление (АД), частота сердечных сокращений (ЧСС), частота дыхательных движений (ЧДД), ИМТ. Допускалось наличие коморбидных заболеваний в стадии компенсации: артериальной гипертензии, ишемической болезни сердца, стенокардии напряжения функционального класса 1-2, хронической сердечной недостаточности (ХСН) 1а-1б стадии; компенсированного сахарного диабета 2-го типа, метаболического синдрома.

Критериями исключения были тяжелая соматическая патология, онкологические заболевания в анамнезе, беременность и лактация, симптомы радикулопатии, поясничного стеноза, травмы суставов конечностей и позвоночника в анамнезе, деформирующие дорсопатии, индивидуальная непереносимость компонентов препарата, использование препаратов SYSADOA в течение последних трех месяцев. Допускалось применение НПВП, терапия сопутствующих соматических заболеваний.

Пациентам, включенным в исследование, назначался инъекционный хондропротектор Амбене® Био в соответствии с инструкцией (внутримышечно через день в дозе 2 мл). Продолжительность курса составила 20 дней (10 инъекций).

Эффективность терапии оценивалась по степени выраженности болевого синдрома, оценки пациентом состояния своего здоровья, качества жизни и приверженности терапии за весь период наблюдения, также фиксировались время

Таблица 2. **Динамика изменений оценки на момент завершения исследования [таблица составлена автором]** / Dynamics of assessment changes at the time of study completion [table compiled by the author]

Шкалы ВАШ	Начало	Завершение	T	Z	p
Оценка интенсивности боли	70,0 [50,0; 70,0]	12,5 [10,0; 20,0]	0,0	7,42	0,001
Оценка состояния здоровья	50,0 [30,0; 70,0]	90,0 [70,0; 95,0]	108,0	6,57	0,001
Удовлетворенность проводимой терапией	30,0 [20,0; 40,0]	90,0 [70,0; 99,0]	0,0	4,93	0,001

Таблица 3. **Динамика критериев качества жизни по опроснику EQ-5D у пациентов с ОА суставов конечностей и позвоночника на терапии препаратом [таблица составлена автором]** / Dynamics of quality of life criteria according to the EQ-5D questionnaire in patients with osteoarthritis of joints of the extremities and spine on treatment with the drug [table compiled by the author]

Критерии EQ-5D	Начало	Завершение	T	Z	p
Подвижность	2,0 [1,0; 2,0]	1,0 [1,0; 2,0]	0,00	4,93	0,001
Самообслуживание	2,0 [1,0; 2,0]	1,0 [1,0; 1,0]	0,00	5,57	0,001
Повседневная деятельность	2,0 [2,0; 2,0]	1,0 [1,0; 2,0]	0,00	6,03	0,001
Боль/дискомфорт	2,0 [2,0; 3,0]	2,0 [1,0; 2,0]	0,00	5,78	0,001
Тревога/депрессия	1,0 [1,0; 2,0]	1,0 [1,0; 1,0]	11,5	3,96	0,001

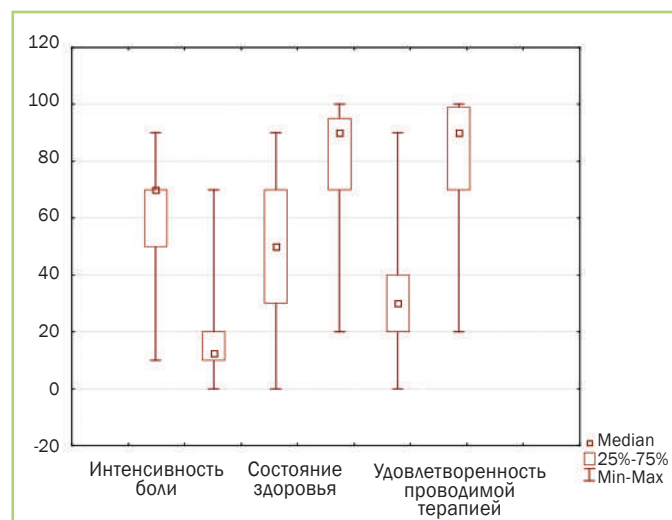


Рис. 1. **Изменение состояния по данным ВАШ у пациентов с ОА и неспецифической скелетно-мышечной болью в нижней части спины через 20 дней терапии Амбене® Био [предоставлено автором]** / Change in status as measured by visual analog scales in patients with osteoarthritis and nonspecific musculoskeletal low back pain after 20 days of Ambene® Bio therapy [provided by the author]

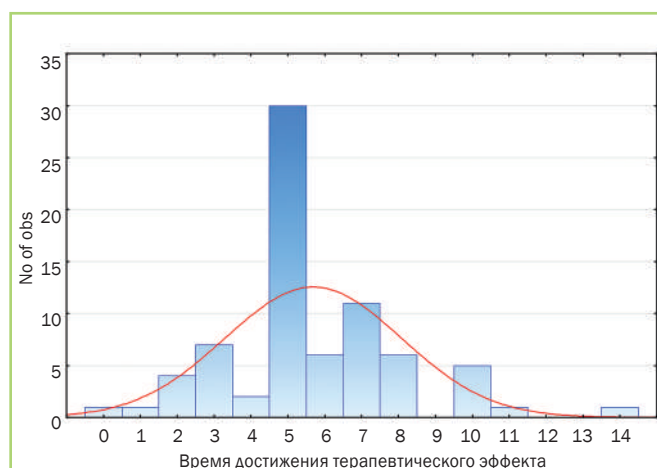


Рис. 2. **Скорость наступления терапевтического эффекта у пациентов с ОА и неспецифической скелетно-мышечной болью в нижней части спины [предоставлено автором]** / Rate of onset of therapeutic effect in patients with osteoarthritis and nonspecific musculoskeletal low back pain [provided by the author]

наступления терапевтического эффекта и наличие у больного потребности в приеме НПВП.

С этой целью пациентам было предложено заполнять визуально-аналоговые шкалы (ВАШ) и опросник оценки качества жизни EQ-5D. Участники исследования самостоятельно предоставляли баллы по ВАШ оценки боли, состояния здоровья и удовлетворенности проводимой терапией. Предложенные опросники обладают доказанной валидностью и хорошо себя зарекомендовали в медико-эпидемиологических исследованиях.

Оценить состояние здоровья пациентов просили отметкой на аналогичной линейке — от 0 баллов (наихудший результат) до 100 баллов (наилучшее состояние здоровья).

Для оценки качества жизни исследуемым была предложена русскоязычная версия опросника EQ-5D, который использовался для оценки пациентом общего здоровья и его составляющих: подвижности, возможности самообслуживания, повседневной активности, наличия боли и/или дискомфорта, тревоги и/или депрессии. Для каждой оцениваемой позиции предлагались три варианта ответа: отсутствие негативного фактора, наличие некоторых его элементов, выраженные негативные проявления. Пациенту необходимо было выбрать утверждение, наиболее полно соответствующее состоянию его здоровья в данный момент.

Статистическая обработка данных производилась с использованием пакета программ Statistica 6,0 (StatSoft, USA). Количественные переменные описывались как медиана и межквартильный размах (Me [25%; 75%]). Статистическая значимость различий между связанными переменными оценивалась с помощью непараметрического парного критерия Вилкоксона для связанных выборок. Различия считались достоверными при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Обследованы 78 пациентов с ОА суставов конечностей и болью в нижней части спины в стадии обострения. Все 78 пациентов (100%) прошли полный курс терапии препаратом Амбене® Био, что демонстрирует полный комплаенс лечению. 74 испытуемых положительно ответили на терапию препаратом, 4 пациента не отметили улучшения состояния.

Статистический анализ результатов анкетирования по ВАШ показал снижение интенсивности боли с 70,0 [10,0; 90,0] до 12,5 [0,0; 70,0], оценка состояния здоровья повысилась с 50,0 [0,0; 90,0] до 90,0 [20,0; 100], а удовлетворенность проводимой терапией — с 30,0 [0,0; 90,0] до 90,0 [20,0; 100] (рис. 1).

Различия между исходными и конечными средними значениями интенсивности боли по ВАШ были статистически значимыми ($p < 0,05$) (табл. 2).

Положительная динамика через 20 дней лечения отмечалась по всем категориям опросника EQ-5D, уровни здоровья статистически значимо улучшились к концу курса терапии ($p < 0,05$) (табл. 3).

Терапевтический эффект в виде уменьшения болевого синдрома, улучшения состояния здоровья и качества жизни наступил у 74 пациентов (94,9%): у подавляющего большинства (57%) — уже к 10-му дню лечения, у 2 больных (2,56%) — к окончанию курса лечения (рис. 2).

В начале исследования 53 пациента (67,9%) в связи с выраженным болевым синдромом принимали НПВП. Использование препарата позволило снизить потребность в НПВП у 44 пациентов (56,4%) и уменьшить дозу, а 32 пациента (41,0%) прекратили прием НПВП.

При проведении исследования (в начале и в конце) отслеживался соматический статус пациентов, фиксировались показатели АД, ЧСС, ЧДД и ИМТ. Было отмечено отсутствие клинически значимого влияния компонентов Амбене® Био на показатели сердечно-сосудистой и дыхательной систем, общее состояние и коморбидный статус пациентов.

ВЫВОДЫ

1. Препарат показал эффективность при болевом синдроме у пациентов с ОА суставов конечностей и поясничного отдела позвоночника.

2. Проводимый курс терапии из 10 внутримышечных инъекций по 2 мл через день в течение 20 дней способствовал снижению интенсивности болевого синдрома, улучшению состояния здоровья и качества жизни пациентов.

3. Во время курса терапии не было зарегистрировано ухудшения соматического состояния, лекарственной непереносимости, осложнений коморбидных заболеваний.

4. Терапевтический эффект 20-дневного курса наступил у всех исследуемых, при этом более чем у половины пациентов — к середине курса лечения.

5. Режим назначения инъекционного хондропротектора положительно повлиял на приверженность терапии — все пациенты завершили исследование в соответствии с планом через 20 дней.

6. Применение препарата позволило в 56,4% случаев уменьшить дозу принимаемых НПВП и в 41% — полностью отказаться от их приема.

Таким образом, на фоне лечения инъекционным хондропротектором Амбене® Био в течение 20 дней удалось значительно снизить проявления неспецифической скелетно-мышечной боли в нижней части спины, восстановить способность к передвижению и самообслуживанию, улучшить психоэмоциональное состояние пациентов, сократив при этом потребность в НПВП. Короткий курс терапии препаратом 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. **ЛВ**

Литература/References

1. Цвингер С. М., Говорин А. В., Романова Е. Н., Портянникова О. О. Частота остеоартрита и особенности коморбидного фона у пациентов, обращающихся за медицинской помощью по поводу болей в суставах. Профилактическая медицина. 2021; 24 (1): 67-72. DOI: 10.17116/profmed20212401167
2. Tsvinger S. V., Govorin A. V., Romanova E. N., Portyannikova O. O. The incidence of osteoarthritis and features of the comorbid background in patients seeking medical help for joint pain. The Russian Journal of Preventive Medicine. 2021; 24 (1): 67-72. (In Russ.). DOI: 10.17116/profmed20212401167
3. Bijlsma J. W., Berenbaum F., Lafeber F. P. Osteoarthritis: an update with relevance for clinical practice. Lancet. 2011; 377 (9783): 2115-2126.
4. Лила А. М., Таскина Е. А., Алексеева Л. И., Кашеварова Н. Г. Симптоматические препараты замедленного действия (SYSADOA): новые возможности применения. Современная ревматология. 2022; 16 (2): 99-106. DOI: 10.14412/1996-7012-2022-2-99-106.

- Lila A. M., Taskina E. A., Alekseeva L. I., Kashevarova N. G. Symptomatic delayed-acting drugs (SYSADOA): new applications. *Sovremennaya Revmatologiya*. 2022; 16 (2): 99-106. DOI: 10.14412/1996-7012-2022-2-99-106. (In Russ.)
4. Reginster J. Y., Veronese N. Highly purified chondroitin sulfate: a literature review on clinical efficacy and pharmacoeconomic aspects in osteoarthritis treatment. *Aging Clin Exp Res*. 2021; 33 (1): 37-47. DOI: 10.1007/s40520-020-01643-8.
5. Алексеева Л. И., Таскина Е. А., Кашеварова Н. Г. Остеоартрит: эпидемиология, классификация, факторы риска и прогрессирования, клиника, диагностика, лечение. Лекция. Современная ревматология. 2019; 13 (2): 9-21. DOI: 10.14412/1996-7012-2019-2-9-21.
- Alekseeva L. I., Taskina E. A., Kashevarova N. G. Osteoarthritis: epidemiology, classification, risk factors, and progression, clinical presentation, diagnosis, and treatment. *Sovremennaya Revmatologiya*. 2019; 13 (2): 9-21. DOI: 10.14412/1996-7012-2019-2-9-21. (In Russ.)
6. Алексеева Л. И. Фармакотерапия остеоартроза: роль и место хондроитин сульфата. Трудный пациент. 2007; (5): 43-47.
- Alexeeva L. I. Pharmacotherapy of osteoarthritis: the role and place of chondroitin sulfate. *Trudnyi patsient*. 2007; (5): 43-47. (In Russ.)
7. Зайченко А. В., Баринов А. Н., Махинов К. А., Брюханова Т. А. Лечение боли в спине, рефрактерной к нестероидным противовоспалительным средствам. МС. 2013; 12.
- Zaichenko A. V., Barinov A. N., Makhinov K. A., Brukhanova T. A. Treatment of back pain refractory to nonsteroidal anti-inflammatory drugs. *MS*. 2013; 12. (In Russ.)
8. Пилипович А. А., Данилов А. Б. Современные подходы к терапии остеоартроза. РМЖ. 2014; 43.
- Pilipovich A. A., Danilov A. B. Modern approaches to the treatment of osteoarthritis. *RMJ*. 2014; 43. (In Russ.)
- Сведения об авторе:**
Золкормяев Искандер Гусманович, к.м.н., заведующий кафедрой неврологии, рефлексотерапии и физиотерапии с курсом физической и реабилитационной медицины, Пензенский институт усовершенствования врачей — филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации; Россия, 440060, Пенза, ул. Стасова, 8А; isckan85@rambler.ru
- Information about the author:**
Iskander G. Zolkornyaev, *Cand. Of Sci. (Med.)*, Head of the Department of Neurology, Reflexology and Physiotherapy with a course of physical and rehabilitation medicine, Penza Institute of Advanced Medical Training — branch of the Federal State Budgetary Educational Institution of Additional Professional Education Russian Medical Academy of Continuing Professional Education of the Ministry of Health of the Russian Federation; 8A Stasov str., Penza, 440060, Russia; isckan85@rambler.ru
- Поступила/Received 18.03.2024**
Поступила после рецензирования/Revised 15.04.2024
Принята в печать/Accepted 17.04.2024