

Лечение остеоартроза крупных и мелких суставов с использованием инъекционного хондропротектора комплексного действия

И. В. Меньшикова^{*},¹, доктор медицинских наук, профессор

В. И. Сороцкая^{**}, доктор медицинских наук, профессор

^{*} ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова МЗ РФ, Москва, Россия

^{**} ФГБОУ ВО ТулГУ, Тула, Россия

Резюме. В многоцентровом исследовании «КОЛИБРИ» оценивали эффективность и переносимость инъекционного средства замедленного действия для терапии остеоартроза крупных и мелких суставов. Исследуемую группу составили 49 больных (87,8% женщин, 12,2% мужчин, медиана возраста – 63,4 [52,3; 75,2] года, длительность болезни – 5,86 [3,07; 11,4] года, индекс массы тела – 30,06 [23,1; 41,4] кг/м²): 14,6% – с поражением мелких суставов кистей (1-я группа), 62,5% – с поражением крупных суставов, получавшие препарат внутримышечно (2-я группа), и 22,9% – с поражением крупных суставов, получавшие препарат внутрисуставно (в/с) и внутримышечно (в/м) (3-я группа). В течение года проведено 2 курса инъекций с интервалом 6 мес и последующим наблюдением в течение 3 мес. Результаты лечения оценивали в динамике по визуально-аналоговой шкале (ВАШ) боли, индексам AUSCAN и WOMAC, удовлетворенности пациента и врача по 5-балльной шкале и потребности в нестероидных противовоспалительных препаратах (НПВП). После первого курса лечения отмечено статистически значимое уменьшение боли по шкале ВАШ на 45,4-57,7%, индекса AUSCAN – на 49,3%, индекса WOMAC во 2-й группе – на 44,9%, в 3-й группе – на 53,2%. Около 1/3 больных отказались от приема НПВП. К началу второго курса указанные показатели возросли, но не до исходного уровня. После второго курса терапии отмечено дальнейшее улучшение показателей боли по ВАШ – на 20,2-30,8%, индекса AUSCAN – на 28,4%, индекса WOMAC во 2-й группе – на 20,5%, в 3-й группе – на 22,9%. Через 3 месяца наблюдения отмечено уменьшение по сравнению с исходными показателями боли по ВАШ на 60,8-64,8%, индекса AUSCAN – на 34,3%, WOMAC во 2-й группе – на 51,3%, в 3-й группе – на 35,4%. Наиболее выражена была динамика скованности в суставах. 50% пациентов отказались от приема НПВП. Нежелательные реакции (дерматит в месте инъекции и синовит после внутрисуставного введения препарата) выявлены у 2 больных.

Ключевые слова: остеоартроз, мелкие суставы, крупные суставы, парентеральное введение, эффективность, безопасность, потребность в НПВП.

Для цитирования: Меньшикова И. В., Сороцкая В. И. Лечение остеоартроза крупных и мелких суставов с использованием инъекционного хондропротектора комплексного действия // Лечащий Врач. 2021; 4 (24): 66-71. DOI: 10.51793/OS.2021.14.17.012

Treatment of osteoarthritis of large and small joints using an injectable complex action chondroprotector

I. V. Menshikova^{*},¹, V. N. Sorotskaya^{**}

^{*} FSAEU HE I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia

^{**} FSBEI HE State University of Tula, Tula, Russia

Abstract. The aim of the study was to assess the efficacy and tolerability of slow-acting injectable agent for the treatment of osteoarthritis in the treatment of osteoarthritis of large and small joints. The study group consisted of 49 patients (87,8% women, 12,2% men, whose median age – 63,4 [52,3; 75,2] years, the duration of the disease – 5,86 [3,07; 11,4] years, body mass index – 30,06 [23,1; 41,4] kg/m²): 14,6% – with damage to small joints of the hands (group 1), 62,5% with damage to large joints, who received the drug only intramuscularly (group 2) and 22,9% with lesions of large joints, who received the drug intra-articularly and intramuscularly (group 3). During the year, 2 courses of injections were carried out with an interval of 6 months. 3 months follow-up period was held. The results of treatment were assessed by the dynamics of the VAS of pain, AUSCAN and WOMAC indices, patient and doctor satisfaction on a 5-point scale, and the need for non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). After 1 course of treatment, there was a statistically significant decrease in pain according to VAS in all groups by 45,4-57,7%, in the AUSCAN index – by 49,3%, in the WOMAC index in group 2 – by 44,9%, in group 3 – by 53,2%. About 1/3 of patients refused to take NSAIDs. By the beginning of the 2nd course, these indicators increased, but not to the initial level. After the 2nd course of therapy, further improvement was noted pain according to VAS – by 20,2-30,8%, AUSCAN index – by 28,4%, WOMAC index in group 2 – by 20,5%, in group 3 – by 22,9%. After 3 months of follow-up there was a decrease in comparison with the initial indicators: pain according to VAS – by 60,8-64,8%, AUSCAN index – by 34,3%, WOMAC in group 2 – by 51,3%, in group 3 – by 35,4%. The dynamics of joint stiffness was most pronounced. Half of the patients stopped taking NSAIDs. Adverse reactions (dermatitis at the injection site and synovitis after i/a administration of the drug) were detected in 2 patients.

¹Контактная информация: ivmenshikova@mail.ru

Keywords: osteoarthritis, small joints, large joints, parenteral administration, efficacy, safety, need for NSAIDs.

For citation: Menshikova I. V., Sorotskaya V. N. Treatment of osteoarthritis of large and small joints using an injectable complex action chondroprotector // Lechaschy Vrach. 2021; 4 (24): 66-71. DOI: 10.51793/OS.2021.14.17.012

Остеоартроз (ОА) является самым распространенным заболеванием опорно-двигательного аппарата, поражающим около 11-13% населения Земли. В странах Европы ОА страдают 81 млн человек, в странах БРИКС – 383 млн [1]. В России зарегистрированы 4 млн больных ОА, что составляет 2,9% населения, но данные эпидемиологических исследований показывают, что в действительности распространенность ОА выше примерно в 4 раза [2]. ОА имеет большое социально-экономическое значение как хроническое прогрессирующее заболевание, нередко приводящее к инвалидности. ОА является основной причиной длительной нетрудоспособности у людей старше 65 лет [3]. В этой возрастной группе накапливаются и коморбидные заболевания: артериальная гипертония, ишемическая болезнь сердца, сахарный диабет (СД) [2], затрудняющие проведение адекватного обезболивания при ОА. В последние годы меняется представление о патогенезе ОА, доказана роль хронического низкоинтенсивного воспаления в его развитии и прогрессировании [4]. Активно развивается концепция фенотипических вариантов ОА, в значительной мере обусловленных высвобождением медиаторов воспаления [5].

Международные и национальные клинические рекомендации по лечению ОА определяют последовательность действий врача с использованием доказательной базы для различных препаратов [6-8]. Помимо немедикаментозной терапии и упражнений экспертами рекомендованы две основные группы лекарственных препаратов: симптом-модифицирующие средства (анальгетики и нестероидные противовоспалительные препараты, НПВП), купирующие боль и воспаление в суставах, и структурно-модифицирующие препараты замедленного действия (Symptomatic Slow Activity Drugs for Osteoarthritis, SYSADOA). Они оказывают не только симптоматическое действие, но и замедляют прогрессирование ОА. В эту группу входят хондроитин сульфат, глюкозамина сульфат, неомыляемые соединения авокадо и сои, диациerein и гиалуроновая кислота. Хондропротекторы природного происхождения применяются в ревматологии более 25 лет. Это инъекционные комплексные препараты, в состав которых входят сульфатированные глюкозаминогликаны, аналогичные матриксу гиалинового хряща: хондроитин-4-сульфат, хондроитин-6-сульфат, дерматансульфат, кератансульфат, низкомолекулярные полипептиды и микроэлементы. Эффективность группы была показана в нескольких клинических исследованиях [9-11].

Российский препарат АМБЕНЕ®Био содержит комплекс полипептидов, имеющих молекулярную массу 300-600 Да (цитомедины), мукополисахариды (хондроитина сульфат), аминокислоты, ионы натрия, калия, магния, железа, меди и цинка. Это инновационный препарат, в производстве которого используются процессы экстракции, нано- и ультрафильтрации для получения биоактивного концентрированного экстракта необходимого состава, а также с высокой степенью чистоты и однородности. На доклиническом этапе были проведены исследования хондропротективных и обезболивающих свойств препарата на модели экспериментального артрита у крыс и мышей, а также сравнение фармакологической активности АМБЕНЕ®Био и алфлутопа и получены сходные результаты [12]. В 2018 г. стартовало пострегистрационное

неинтервенционное исследование (наблюдательная программа) «Сравнительное рандомизированное исследование эффективности и безопасности препарата АМБЕНЕ®Био при первичном и вторичном остеоартрите различной локализации «КОЛИБРИ»», в котором участвуют несколько ревматологических центров, а первые результаты были представлены группой авторов в журнале «Современная ревматология» [13]. В данной статье представлены промежуточные результаты исследования.

Целью данного исследования было оценить эффективность и переносимость препарата АМБЕНЕ®Био при лечении ОА крупных и мелких суставов.

Материалы и методы исследования

Анализируемую группу составили 49 пациентов (87,8% женщин, 12,2% мужчин, медиана возраста которых – 63,4 [52,3; 75,2] года, длительность болезни – 5,86 [3,07; 11,4] года, индекс массы тела (ИМТ) – 30,06 [23,1; 41,4] кг/м², включенных в неинтервенционное исследование «Сравнительное рандомизированное исследование эффективности и безопасности препарата АМБЕНЕ®Био при первичном и вторичном остеоартрозе различной локализации «КОЛИБРИ»» в 2 центрах – ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова МЗ РФ (Сеченовский университет) и Тульский государственный университет (Медицинский институт) – и получивших полный курс АМБЕНЕ®Био в соответствии с протоколом. Исследование проводилось в соответствии с принципами надлежащей клинической практики и было разрешено локальными этическими комитетами клинических центров, принимавших участие в исследовании.

Критерии включения:

- возраст старше 18 лет;
- остеоартроз коленных, тазобедренных или мелких суставов кистей 1-3 рентгенологической стадии по Kellgren—Lawrence;
- боль при движении более 40 мм по визуально-аналоговой шкале (ВАШ);
- прием стабильной дозы НПВП не менее чем за 4 недели до начала исследования;
- подписанное информированное согласие;
- желание и способность пациента принять участие в исследовании.

Критерии невключения:

- возраст моложе 18 лет;
- остеоартроз 4-й рентгенологической стадии;
- хондрокальциноз;
- клинические значимые заболевания печени и/или почек;
- хроническая сердечная недостаточность в фазе декомпенсации;
- снижение гемоглобина < 10 г/л; лейкоциты < 3 × 10⁹/л;
- тромбоциты < 100 × 10⁹/л;
- кровоточивость;
- декомпенсация СД;
- обострение язвенной болезни желудка и/или 12-перстной кишки;
- алкоголизм/наркомания;
- психические заболевания;
- онкологические заболевания;