

Комплексная терапия спондилоартроза в реабилитации пациентов с дорсопатиями в межприступный период с применением степ-терапии последовательными формами хондроитина сульфата | Комаров А.Н. | «РМЖ» №5 от 30.06.2022

О статье

Резюме

Abstract (eng)

РМЖ. №5 от 30.06.2022 стр. 21-24

👁 123

Рубрика:

Неврология

Ревматология

🗨 0

Автор: Комаров А.Н.¹

¹ АНО «Национальный центр развития технологий социальной поддержки и реабилитации «Доверие», Москва

Введение

Количество пациентов с жалобами на нарушение функций опорно-двигательного аппарата и позвоночника растет на протяжении ряда лет. Причины этого — изменение образа жизни и нарушение гигиены движения, в том числе отдыха после нагрузки. В когорту пациентов вливаются молодые и среднего возраста люди, что повышает социальную значимость явления. Развитие современной медицины и общества формирует новые социальные запросы в области качества жизни пациентов и окружающего социума. За последние годы Мин-здравом России издан ряд документов, регламентирующих деятельность специалистов и учреждений в рамках проведения медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения на современном этапе. Основные принципы оказания данного вида помощи, указанные в этих документах: этапность, комплексность и своевременность, непрерывность, преемственность. С развитием медицинской реабилитации появилась возможность качественно влиять на прогрессирующее нарушение функции и системную составляющую дезадаптации пациентов при спондилоартрозе межпозвоночных суставов при различных патологиях. Применение патогенетически обусловленных последовательных реабилитационных методик и комбинации различных форм выпуска лекарственных препаратов позволяет специалистам успешно бороться с этими социально значимыми заболеваниями.

Потребность в развитии комплексов реабилитации у пациентов с травмами и заболеваниями опорно-двигательного аппарата (ОДА) и позвоночника обусловлена объективными причинами, причем комплексность и безопасность реабилитации имеют ключевое значение. Популяционные когортные исследования показали исключительную важность восстановления работоспособности ОДА и опорной функции позвоночника в реабилитации пациентов с заболеваниями неврологического и ортопедического характера [1, 2].

Цель исследования: изучить эффективность и переносимость степ-терапии инъекционным хондропротектором Амбене® Био с последующим переходом на пероральную форму Амбене® Хондро у пациентов со спондилоартрозом различной локализации в стадии обострения в процессе комплексного лечения и реабилитации и оценить эффект последствия.

Материал и методы

В проспективное одноцентровое исследование были включены пациенты со спондилоартрозом, преимущественно шейной и поясничной локализации.

Критерии включения в исследование: возраст от 40 до 65 лет, установленный диагноз: «Спондилоартроз различной локализации позвоночника, хроническая форма, стадия обострения», интенсивность боли по ВАШ не менее 30 баллов, отсутствие анамнестических указаний на непереносимость компонентов препарата Амбене® Био, мелоксикама и препаратов сопутствующей терапии, желание участвовать в исследовании, способность пациента к адекватному сотрудничеству; письменное информированное согласие на включение в исследование. Таким образом, важными аспектами отбора участников исследования были хроническое течение заболевания у пациентов трудоспособного возраста и явная социальная дез-адаптация, требующие скорейшей социальной реабилитации.

Критерии невключения: систематическое применение нестероидных противовоспалительных препаратов менее чем за 1 мес. до включения в программу; органические заболевания нервной системы, психические заболевания; соматические заболевания в стадии декомпенсации; секвестрированные грыжи и грыжи дисков более 8 мм; выраженная гипермобильность, спондилолистезы более 5 мм; деструктивные изменения в телах позвонков; беременность или лактация; другие состояния, которые делают участие пациента невозможным (по мнению исследователя); специфическая боль в пояснице (боль в связи с онкологическим заболеванием, инфекционная, травматическая, ревматологическая, висцеральная); заболевания желудочно-кишечного тракта; участие в другом клиническом исследовании в течение последних 6 мес.

С учетом жалоб пациентов на выраженный болевой синдром и ограничение жизнедеятельности и их высокой степени мотивированности предлагался двухэтапный подход к реабилитации и возможность наблюдения в течение 6 мес. после окончания реабилитации и приема препаратов для оценки катамнеза.

Все пациенты в начале наблюдения (визит 1) и через 21 день от начала терапии (визит 2) были оценены по объективным валидным шкалам и опросникам: 100-миллиметровой визуально-аналоговой шкале (ВАШ) боли (0–5 мм — отсутствие боли, 5–44 мм — слабая боль, 45–74 мм — умеренная, 75–100 мм — сильная); Шкале общего клинического впечатления (CGI) [3], опроснику Освестри, который является основным инструментом для оценки нарушений жизнедеятельности у пациентов с болями в нижней части спины и включает определение следующих параметров: интенсивность боли, самообслуживание, поднятие предметов, сидение, стояние, сон и другие аспекты жизни [4, 5]. Кроме того, оценивали наличие и выраженность нежелательных явлений, их связь с применяемыми препаратами и методами.

Через 6 мес. от начала наблюдения проводилось телефонное интервью с целью уточнения катамнеза и наличия сезонного обострения.

В зависимости от варианта проводимой терапии пациенты были рандомизированы в две группы. В основной группе схема лечения помимо стандартной терапии (мелоксикам 7,5 мг/сут 14 дней, при необходимости миорелаксанты в дозах, рекомендованных в инструкции) включала инъекции Амбене® Био [6], курсом 10 инъекций по 2 мл через день, сразу после — поддерживающую терапию пероральной формой ХС Амбене® Хондро [7] по 1 капсуле 500 мг 2 р/сут в течение 6 мес. Контрольная группа получала только стандартную лекарственную терапию.

Пациенты обеих групп проходили медицинскую реабилитацию, применяемую при боли в спине и мышечно-тонических вертеброгенных синдромах, включающую в себя индивидуальную лечебную физкультуру не менее 10 сеансов, магнитотерапию, электротерапию и массаж (каждый метод — не менее 5 сеансов). Продолжительность курса лечения в обеих группах составила 21 день.

Статистическую обработку полученных данных проводили с использованием стандартного пакета программ Statistica. Так как распределение значений показателей, оцененное с помощью критерия Колмогорова — Смирнова, не соответствовало нормальному, для сравнения результатов использовали непараметрические критерии для связанных и несвязанных выборок.

Результаты и обсуждение

В исследование вошло 45 пациентов, из них 23 (16 мужчин) составили основную группу, 22 (10 мужчин) — контрольную группу. Распределение пациентов по полу было сопоставимо (точный тест Фишера, $p=0,136$). Средний возраст пациентов основной и контрольной групп составил 54 [47,5; 59] года и 55,5 [48,3; 62] года соответственно (U-критерий Манна — Уитни, $p=0,48$).

На момент включения в исследование пациенты были сопоставимы (U-критерий Манна — Уитни, $p=0,237$) по данным клинического осмотра и результатам скрининговых тестов. Интенсивность боли по ВАШ варьировала от 40 до 90 мм, составив в среднем 60 [50; 70] мм. Слабая боль отмечена у 4 (9%) пациентов, умеренная — у 32 (71%), сильная — у 9 (20%).

Интересным оказался эффект «первой дозы» после введения препарата Амбене® Био пациентам основной группы. Этот эффект не являлся изначально исследуемым, не оценивался объективной шкалой и не учитывался при статистической обработке. Однако при катamnестическом обследовании и общении 85% пациентов отметили этот эффект и оценили его как положительный. В течение 3 ч после первой инъекции препарата пациенты ощущали мягкий мио-релаксирующий эффект и эффект, который описывали, как «чувство спокойствия». Кроме того, пациенты отмечали улучшение эмоционального состояния и ощущение полноценного отдыха после ночного сна. Эти ощущения были наиболее выраженными после 3–4 инъекций и сохранялись с меньшей выраженностью в течение всего курса лечения. При этом мы не обнаружили признаков аллергических реакций, токсических явлений или психотропного эффекта и расценили этот эффект как положительный, дополнительный и требующий дальнейшего изучения. Пациенты исключительно положительно отнеслись к эффекту «первой дозы», что повысило их приверженность терапии.

По результатам анализа была выявлена более высокая эффективность лечения и реабилитации в основной группе по сравнению с контрольной. В обеих группах пациентов наблюдалось клинически и статистически значимое снижение значений показателя ВАШ между визитами ($p<0,0001$, рис. 1А). В основной группе снижение значений ВАШ в среднем составило 82% (52 пункта шкалы), в контрольной группе — 41% (24 пункта шкалы). В основной группе почти на 50% больше пациентов максимально быстро достигли подпорогового уровня болевого синдрома и максимально выраженного снижения вегетативной реактивности (рис. 2). Этот показатель соотносится с гипотезой «первой дозы», что, однако, требует дополнительного изучения. В основной группе показатель улучшился у 95,7%, в контрольной — у 50% пациентов.

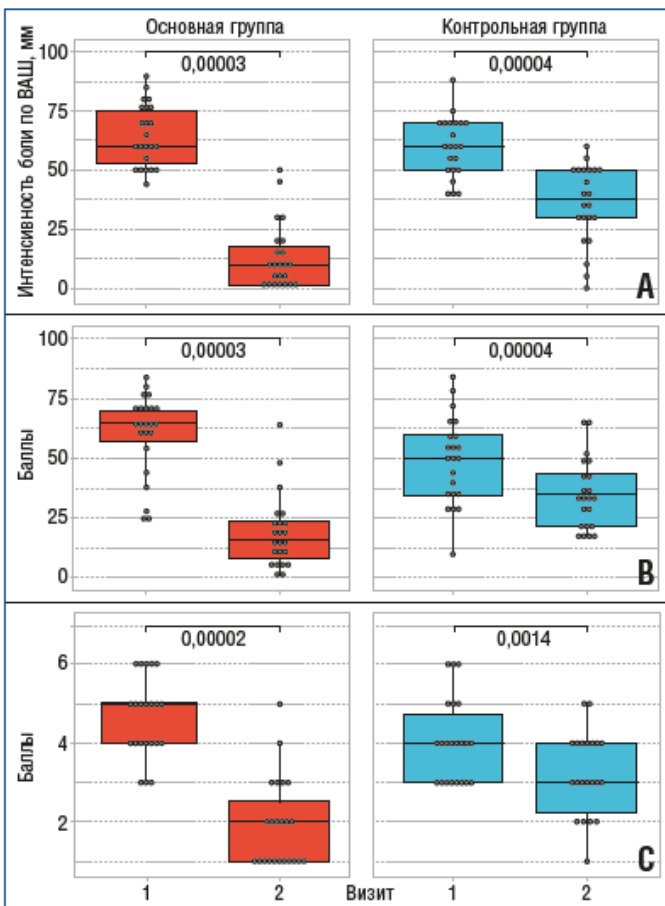


Рис. 1. Значения показателей по ВАШ (А), опроснику Освестри (В) и опроснику CGI (С) исходно и по окончании курса лечения (p-value — парный тест Вилкоксона)

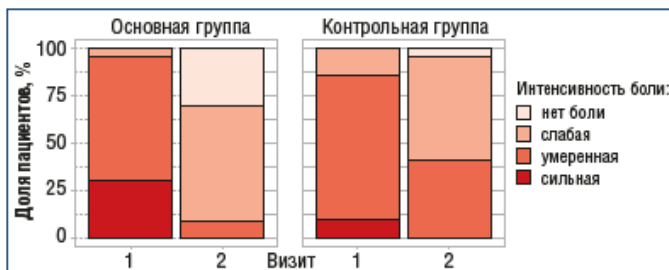


Рис. 2. Распределение пациентов по сгруппированным значениям ВАШ

Исходно средняя оценка по опроснику Освестри в целом по группам составила 60 [40; 70] баллов, причем выявлено статистически значимое различие между группами (тест Краскела — Уоллиса, $p=0,033$). Анализ показал, что в обеих группах пациентов наблюдалось статистически значимое снижение значений между визитами ($p<0,0001$,

рис. 1В). В основной группе снижение оценки состояния по опроснику Освестри составило 69% (41,6 балла), в контрольной группе — 24% (14,3 балла). Подоменная оценка выявила существенную положительную динамику в социально значимых разделах, таких как самообслуживание, общественная и сексуальная жизнь.

Оценка по опроснику CGI демонстрирует динамику клинических симптомов в процессе курса лечения и реабилитации по каждому клиническому наблюдению (рис. 1С). Исходно группы были сопоставимы по данному показателю ($p=0,0604$), по окончании курса лечения определялось достоверное различие между группами ($p=0,0004$).

По итогам исследования в обеих группах пациентов наблюдалось статистически значимое снижение тяжести расстройств по шкале CGI между визитами ($p<0,05$): в основной группе снижение оценки общего клинического впечатления врача по опроснику CGI составило 59% (2,7 балла), в контрольной группе — 20% (0,86 балла). Важно, что в основной группе снижение тяжести расстройств наблюдалось у 100% пациентов против 63,6% в контрольной группе (рис. 3).

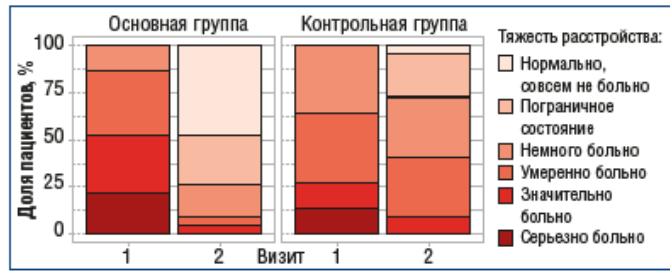


Рис. 3. Распределение пациентов по сгруппированным значениям параметра CGI в группах.

$p<0,0001$ (тест Бхалкара) в обеих группах между визитами

По окончании основной фазы исследования индекс эффективности в основной группе показал приоритетность комплексного подхода к реабилитации пациентов с применением внутримышечного введения препарата Амбене® Био по предложенной методике, интегрированного в индивидуальную программу реабилитации (см. таблицу).

Таблица. Распределение пациентов по группам в соответствии с терапевтическим эффектом

Терапевтический эффект	Основная группа	Контрольная группа
Значительное улучшение, ремиссия почти всех симптомов	17 (74%)	4 (18%)
Умеренное улучшение, частичная ремиссия симптомов	5 (22%)	6 (27%)
Незначительное улучшение, которое не меняет состояние больного	1 (4%)	8 (36%)
Без эффекта или ухудшение	0	4 (18%)

Примечание. $p=0,0002$ (точный тест Фишера).

В рамках объективного обследования пациентов в обеих группах сравнения цели были достигнуты практически в полном объеме. У всех пациентов уменьшилась выраженность болевого синдрома и появилась возможность работать и организовывать личную жизнь. Тяжелых нежелательных явлений и побочных эффектов, потребовавших отмены лечения, ни у одного пациента не выявлено. В целом у 18 (78,3%) и 12 (54,5%) пациентов основной и контрольной групп соответственно побочные эффекты отсутствовали, у 4 (17,4%) и 7 (31,8%) соответственно — не оказывали существенного влияния на функциональный статус, у 1 (4,3%) и 3 (13,6%) соответственно — существенно влияли на функциональный статус.

По окончании основного курса лечения, с учетом анамнеза заболевания, наличия неконтролируемых факторов риска, пациентам основной группы был предложен вариант динамического наблюдения и продолжения реабилитационной программы в течение последующих 6 мес. с переходом на пероральную форму ХС из линейки Амбене — Амбене®Хондро. Эта форма препарата была введена в лекарственный оборот относительно недавно и успешно прошла испытания по изучению эффективности и безопасности. Препарат Амбене®Хондро в капсулах является пер-оральной формой ХС, схема приема: по 1 капсуле (500 мг) 2 раза в день. Приоритетная продолжительность приема 6 мес. Причем оптимальный эффект, по нашему мнению, возможен при последовательном приеме после применения парентеральной формы. Эта схема позволяет максимально полно контролировать боль и симптомы, обусловленные воспалением, а также формировать структурно-модифицирующую тактику в отношении суставов компрометированных отделов позвоночника и других опорных единиц.

Важно отметить, что степ-терапия различными формами ХС линейки Амбене (сначала — инъекционной (Амбене®Био), затем — пероральной (Амбене®Хондро)) и их умелое использование позволяют улучшить микроциркуляцию хряща и синовиальной оболочки и получить анаболический эффект.

Линейка Амбене выпускается в виде форм как для пер-орального (Хондро), так и парентерального (Био) применения. Внутримышечное или внутрисуставное введение препарата кратно увеличивает биодоступность ХС, что повышает эффективность терапии и патогенетическую значимость, снижает активность протеолитических ферментов, стимулирует обмен хрящевой ткани, задерживает развитие дегенеративных процессов. Для того, чтобы поддержать и приумножить структурно-модифицирующий и симптом-модифицирующий эффекты, обоснован переход на пероральную форму Амбене®Хондро. При пероральном приеме препарат быстро адсорбируется из ЖКТ, при этом в системный кровоток попадают преимущественно низкомолекулярные дериваты до 90% от принятой дозы. Терапевтический эффект сохраняется до 5 мес. в зависимости от стадии, активности и локализации патологического процесса. Амбене®Хондро безопасен у коморбидных пациентов, а также у пациентов, страдающих язвенной болезнью желудка и/или двенадцатиперстной кишки, что особенно важно учитывать при назначении медикаментозной терапии. Капсульная форма удобна для длительного курсового приема, имеет долгий срок хранения (до 3 лет) в стандартных условиях.

Таким образом, пациенты после комплексной метаболической и медицинской реабилитации имели возможность получить поддерживающее симптом-модифицирующее и структурно-восстанавливающее лечение для профилактики боли в спине и сезонного суставного синдрома. В 98% случаев обострения отсутствовали, пациенты продолжили вести активный образ жизни. В контрольной группе обострения зафиксированы в 63,6% наблюдений.

Выводы

Быстрый и полный эффект реабилитации вследствие комплексного подхода к лечению подкреплялся в основной группе субъективным эффектом «первой дозы», требующим дополнительного изучения и объективизации.

По первичному показателю эффективности — изменению оценки интенсивности боли по ВАШ между первым визитом и окончанием основного курса лечения в основной группе, получавшей препарат Амбене®Био, была получена более выраженная динамика — показатель улучшился у 95,7% пациентов, в то время как в контрольной группе — у 50%. Эффективность снижения интенсивности боли по ВАШ в основной группе статистически значимо выше, чем в контрольной.

Продолжение патогенетически обоснованной межсезонной терапии пероральной формой Амбене®Хондро обеспечило безрецидивное течение заболевания за 6 мес. наблюдения.

Включение препарата Амбене®Био в схему основного лечения пациентов с болью при спондилоартрозе и последующая терапия Амбене®Хондро в рамках комплексной реабилитации и преемственной профилактической терапии позволяют пациентам значительно быстрее возвращаться к активной жизни и предотвращать сезонные обострения спондилоартроза.

Линейка препаратов Амбене — это новый подход к лечению заболеваний суставов и позвоночника. За счет комплексного политопического действия Амбене® Био обеспечивает быстрое начало и направленное действие, Амбене®Хондро создает достаточную концентрацию для длительного структурно-модифицирующего действия.

Литература




Контент доступен под лицензией Creative Commons «Attribution» («Атрибуция») 4.0 Всемирная.

Поделитесь статьей в социальных сетях



Предыдущая статья

30.06.2022




Рациональное фармакологическое купирован...

Неврология

407 0

Следующая статья

30.06.2022



Внеклеточная ДНК и сердечно-сосудистые з...

Кардиология

94 0

 [Все статьи выпуска](#)

Авторизируйтесь или зарегистрируйтесь на сайте для того чтобы оставить комментарий.

[зарегистрироваться](#)

[авторизоваться](#)