

ЭФФЕКТИВНОСТЬ АРТРО-АКТИВА В ЛЕЧЕНИИ ДЕГЕНЕРАТИВНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ОПОРНО-ДВИГАТЕЛЬНОГО АППАРАТА

В.Н. Ерин, И.Т. Выходец, С.А. Парастаев, Б.А. Поляев, Е.А. Казакова, А.И. Крапивин, Л.И. Дергачева.

Кафедра реабилитации, спортивной медицины и физической культуры с курсом физиотерапии, лечебной физкультуры и спортивной медицины ФУВ ГОУВПО РГМУ Росздрава, г. Москва

Одной из актуальных обще медицинских проблем является разработка новых методологических подходов к лечению суставной патологии как воспалительного, так и невоспалительного (дегенеративного) генеза. Наибольший удельный вес в структуре данной группы заболеваний занимают остеохондроз (ОХ) позвоночника и деформирующие остеоартрозы (ОА) крупных сочленений; в некоторых возрастных категориях этими заболеваниями страдает до 80% населения, в целом же распространенность поражения коленного сустава варьирует в диапазоне от 9 до 15%.

Злободневность указанной проблематики имеет и другое объяснение. Во-первых, системный характер патологического процесса, который распространяется на все составляющие сустава: хрящ, субхондральную кость, синовиальную оболочку и капсулу, связочный аппарат, периартикулярные мышцы; при этом поражение хряща носит активный характер, что обусловлено

способностью хондроцитов к продуцированию на определенном этапе развития болезни провоспалительных компонентов (циклооксигеназы второго типа – ЦОГ-2, простагландинов, интерлейкина-6). Во-вторых, наличие острого или хронического болевого синдрома высокой интенсивности, сопровождающего ОХ и ОА, что приводит к развитию психологического дискомфорта и, следовательно, к невозможности выполнения пациентами важнейших социальных программ. В-третьих, недостаточная эффективность применяемых терапевтических агентов как в отношении непосредственных эффектов лечения, так и в плане отдаленных результатов. Эта позиция распространяется практически на все нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) – напроксен, диклофенак, а также ингибиторы синтеза ЦОГ-2, в частности, целебрекс. В-четвертых, высокий риск развития негативных эффектов НПВС (прежде всего со стороны желудочно-кишечного тракта); частота возникновения

побочных реакций при лечении напроксеном и диклофенаком составляет приблизительно 21%, а при применении целебрекса – 13% (данные многоцентрового рандомизированного контролируемого исследования CLASS). Надо отметить, что в последнее время были получены сведения о крайне тяжелых тромбоэмболических осложнениях этих препаратов.

Данная ситуация обуславливает необходимость поиска безопасных методов лечения и реабилитации больных ОХ и ОА. В результате их применения должны удлиняться периоды ремиссии, а также снижаться тяжесть возможных осложнений (вторичная профилактика инвалидизирующих проявлений).

Подходы к построению подобных лечебных технологий могут быть двоякого рода. С одной стороны – это использование синтетических агентов, оказывающих воздействие на какие-либо энзимные системы, субстратами которых являются вещества с многообразными биологическими эффектами (как в случае

Динамика показателей визуально-аналоговой шкалы в процессе лечения больных остеоартрозом коленного сустава

а) Вольгарен

Обследование Показатель боли (баллы)		До лечения	Через 1 неделю	После лечения	Через недели
1	Суммарная оценка	373,6±28,02	292,8±29,46	156,1±26,54	124,5±30,4
2	В состоянии покоя	57,73±6,86	49,55±7,32	34,0±7,271	28,27±7,04
3	При пальпации	65,36±5,994	53,27±6,252	32,45±6,974	26,27±5,927
4	При движении	72,27±5,429	61,73±6,917	40,09±7,238	31,64±7,482
5	"Стартовая"	71,88±5,377	57,64±6,358	37,27±7,748	32,45±7,518
6	После нагрузки	75,09±3,953	59,85±5,455	41,02 ±8,227	34,0±7,669
7	"Ночная"	62,55±6,352	48,36±6,706	29,64±7,004	25,36±6,548

Значения парного коэффициента Стьюдента

Критерий t Показатель боли	1-2 недели	1-3 недели	2-3 недели	1-4 недели	3-4 недели	
1	Суммарная оценка	3,840	6,316	4,469	9,118	1,260
2	В состоянии покоя	2,679	4,670	4,184	6,907	3,503
3	При пальпации	4,269	5,742	4,328	16,642	1,404
4	При движении	2,567	4,831	3,806	6,150	1,347
5	"Стартовая"	2,771	4,080	2,915	4,897	0,706
6	После нагрузки	3,285	4,089	2,386	5,917	1,191
7	"Ночная"	3,904	3,787	2,606	4,974	1,178

б) Артро-Актив

Обследование Показатель боли (баллы)		До лечения	Через 1 неделю	После лечения	Через недели
1	Суммарная оценка	415,0±42,06	285,0±41,52	142,8±47,94	89,75±43,42
2	В состоянии покоя	45,0±16,2	34,75±17,65	21,0±11,6	14,25±8,816
3	При пальпации	32,0±11,92	38,25±14,72	19,75±10,5	16,5±11,9
4	При движении	68,0±13,85	44,5±12,6	18,0±10,92	14,0±9,487
5	"Стартовая"	67,25±15,85	42,75±12,61	17,75±10,0	12,75±9,196
6	После нагрузки	70,25±15,33	41,0±12,12	17,25±9,551	14,25±10,04
7	"Ночная"	61,0±17,58	25,75±11,32	14,0±6,916	8,75±4,679

Значения парного коэффициента Стьюдента

Критерий t Показатель боли	1-2 недели	1-3 недели	2-3 недели	1-4 недели	3-4 недели	
1	Суммарная оценка	2,857*	6,858	7,311	16,961	2,164
2	В состоянии покоя	1,328	4,692	1,461	3,469	1,981
3	При пальпации	0,570	1,674	2,786*	4,459	0,764
4	При движении	2,814	5,008	3,467	5,851	1,706
5	"Стартовая"	3,970	3,870	3,397	3,970	1,284
6	После нагрузки	5,473	4,700	3,181	4,675	0,816
7	"Ночная"	3,152	3,806	2,436*	3,655	1,533

Здесь и далее: жирным шрифтом выделены достоверные отличия (p<0,05)

* – тенденции (0,05<p<0,1)

Таблица 2.

Динамика обхвата пораженного коленного сустава в процессе лечения больных остеоартрозом коленного сустава

а) Вольтарен

Обследование	До лечения	Через 1 неделю	После лечения	Через 4 недели
Показатель (см)	42,41±0,8837	41,77±0,8349	41,50±0,7891	41,86±0,9285

Значения парного критерия Стьюдента

Критерий t	1-2 недели	1-3 недели	2-3 недели	1-4 недели	Через 4 недели
Показатель	3,130	4,541	1,604	2,951	1,472

б) Артро-Актив

Обследование	До лечения	Через 1 неделю	После лечения	Через 4 недели
Показатель (см)	42,10±1,208	41,90±1,005	40,80±0,8747	40,30±0,9301

Значения парного критерия Стьюдента

Критерий t	1-2 недели	1-3 недели	2-3 недели	1-4 недели	Через 4 недели
Показатель	0,784	3,474	5,880	4,431	3,162

с блокаторами ЦОГ, регулирующими обмен простагландинов). С другой стороны – назначение природных соединений и их производных, ориентированных на различные механизмы тканевого метаболизма и/или определенные звенья патогенеза заболевания.

Второй подход, являющийся дополнением, а в ряде случаев, возможно, и альтернативой первому, представляется не менее (если не более) перспективным. Нами были проведены клинические испытания новых композиционных составов, разработанных в ОАО «Завод экологической техники и экопитания «ДИОД» (г. Москва). Предложенные к апробации средства для системного и местного применения – биологически активная добавка капсулы «Артро-Актив» и масляный бальзам «Артро-Актив» согревающий – представляют собой обоснованную попытку реа-

лизовать на практике новые достижения отечественных исследователей.

Одна капсула «Артро-Актива» включает: масляный экстракт семян сосны кедровой сибирской *Pinussibirica* DuTour и корней куркумы *Curcuma longa* L. – 267,0 мг; Босвеллия серрата *Boswellia serrata* (ладанного дерева) – 30,0 мг; натуральное эфирное масло лимонное – 3,0 мг; форма выпуска: желатиновые капсулы по 0,3 г. Масляный бальзам «Артро-Актив» согревающий содержит в качестве активного вещества экстракт ладана 20% и капсаицин 0,5%; форма выпуска: тубы по 20 г.

Действие «Артро-Актива»: противовоспалительное; уменьшение болезненности, припухлости и отежности пораженных суставов; активизация кровообращения в области суставов; улучшение подвижности и функции пораженных суставов.

В отличие от проведенных ранее исследований, в которых «Артро-Актив» рассматривался как элемент комплексного лечения, нами была оценена обезболивающая и противовоспалительная эффективность «Артро-Актива» как средства монотерапии.

Под нашим наблюдением находились 80 пациентов; 40 из них страдали ОХ позвоночника, 40 – ОА коленного сустава. Каждая из выборок стратифицировалась методом рандомизации на 2 группы – экспериментальную (применение «Артро-Актива») и группу сравнения (базисная терапия НПВП).

В нашем исследовании использовалась следующая схема назначения «Артро-Актива»: внутрь – по 3 капсулы 3 раза в день во время еды; наружно – в течение дня двукратное нанесение масляного бальзама согревающего на кожу в области пораженных суставов. Вторая

Динамике результатов шагового теста в процессе лечения больных остеоартрозом коленного сустава

а) Вольтарен					
Обследование	До лечения	Через 1 неделю	После лечения	Через 4 недели	
Показатель (см)	6,536±0,2146	6,255±0,7375	6,291±0,2198	5,936±0,2217	
Значения парного критерия Стьюдента					
Критерий t	1-2 недели	1-3 недели	2-3 недели	1-4 недели	Через 4 недели
Показатель	3,312	3,250	-0,442	4,565	2,168*
б) Артро-Актив					
Обследование	До лечения	Через 1 неделю	После лечения	Через 4 недели	
Показатель (см)	6,48±0,4576	6,40±0,4243	40,80±0,8747	40,30±0,9301	
Значения парного критерия Стьюдента					
Критерий t	1-2 недели	1-3 недели	2-3 недели	1-4 недели	Через 4 недели
Показатель	2,138*	3,586	2,359*	3,374	2,958

группа получала терапию: НПВС Вольтарен (Новартис Фарма Швайц АГ, Швейцария) по стандартной схеме – таблетки 25 мг (внутри по 2 таблетки 2 раза в день) в сочетании с эмульгелем 1% для местного применения (2 раза в день). Период лечения в обеих группах составлял 14 дней.

Программа исследования включала 4 визита в клинику; промежутки между посещениями 1 и 2, 2 и 3 (на фоне приема препаратов) составляли 7 дней, а между 3 и 4 (без приема препаратов) – 28 дней. Общая продолжительность участия каждого пациента составляла 6 недель (2 недели – лечебные мероприятия и 4 недели – динамическое наблюдение).

В ходе эксперимента отслеживались критерии эффективности и безопасности лечения. К первичным критериям эффективности мы относили уменьшение болевого синдрома при применении си-

стемной и топической терапии; вторичные критерии эффективности – улучшение самочувствия, увеличение объема пассивных и активных движений в пораженных суставах. Критерии безопасности – наличие неблагоприятных явлений (НЯ) и серьезных неблагоприятных явлений (СНЯ) во время исследования при оценке причинно следственной связи с исследуемым препаратом.

Для оценки эффективности и безопасности в исследовании были использованы общие и селективные методологические подходы.

Общие методы исследования, применяемые как при остеоартрозе (при двухстороннем процессе измерения производили только на более сильно пораженном коленном суставе), так и при остеохондрозе:

- определение выраженности боли по 100-мм визуально-аналоговой шкале – ВАШ 0-5 – отсутствие боли, 6-30

– незначительная боль, 31-45 – слабая боль, 46-70 – умеренная боль, 71-90 – сильная боль, 91-100 – нестерпимая боль);

- вербальная рейтинговая оценка болевых ощущений (0 баллов – отсутствие боли, 1 – незначительная боль, 2 – слабая боль, 3 – умеренная боль, 4 – сильная боль, 5 – нестерпимая боль);
- качество жизни до и после включения оценивалось по профилю влияния болезни (SIP-68).

Методы обследования пациентов, страдающих остеоартрозом:

- оценка мнения пациента о пораженном суставе и связанных с этим проблемах по Шкале исхода травмы и ОА коленного сустава (KOOS, 1998);
- оценка локального воспаления измерением охвата коленного сустава сантиметровой лентой;

АРТРО-АКТИВ

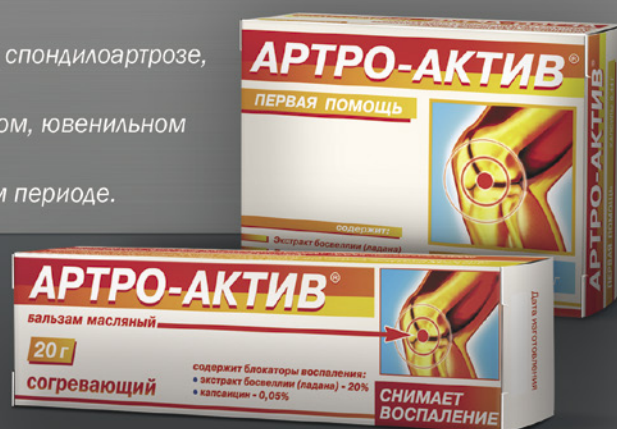
современное решение проблем суставов

В препаратах линии АРТРО-АКТИВ реализованы принципиально новые способы снятия воспаления. Благодаря этому, препараты линии АРТРО-АКТИВ проявляют высокую эффективность и лишены побочных эффектов, характерных для традиционных нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

АРТРО-АКТИВ следует применять при:

- остеоартрозе (остеоартрите);
- остеохондрозе позвоночника, спондилоартрозе, спондилите;
- ревматоидном, псориатическом, ювенильном артрите;
- травмах суставов в подостром периоде.

Завод экологической техники экопитания "ДИОД".
115114, Москва, ул. Дербеневская, 11-А.
Тел.: (495) 258-9995 www.dioid.ru



- оценка локального воспаления по сумме трех показателей (отек, гиперемия, гипертермия: 0 баллов – признак отсутствует; 1 – признак выражен незначительно; 2 – признак выражен слабо; 3 – признак выражен умеренно; 4 – признак выражен значительно; 5 – признак резко выражен);
- измерение объема активных и пассивных движений в коленном суставе гониометром (0 баллов – нет ограничений объема движений; 1 – небольшие ограничения объема движений; 2 – умеренное ограничение объема движений; 3 – выраженное ограничение объема движений, наличие контрактур; 4

– наличие выраженных контрактур);

- оценка двигательной активности по тесту ходьбы (время, которое необходимо пациенту, чтобы пройти 6 метров сходу).

Методы обследования больных остеохондрозом:

- комплексная оценка состояния больных с хронической болью в спине по листу регистрации симптомов Хопкинса;
- измерение подвижности позвоночника по интегральному позвоночному индексу (расстояние в см от подбородка до яремной вырезки

грудины при максимальном отклонении головы назад + проба Отга + проба Шюбера + дыхательная экскурсия грудной клетки – показатель пробы Томайера).

Выделенные в структуре каждого из наблюдаемых контингентов выборки – экспериментальная группа («Артро-Актив») и группа сравнения («Вольгарен») – до начала терапевтических мероприятий были сопоставимы между собой по большинству исследуемых параметров, что делает проводимые в дальнейшем сопоставления корректными.

Судя по непосредственным результатам терапии, анальге-

Таблица 4.

Динамика показателей визуально-аналоговой шкалы в процессе лечения больных остеохондрозом позвоночника

а) Вольтарен

Обследование Показатель боли (баллы)		До лечения	Через 1 неделю	После лечения	Через недели
1	Суммарная оценка	439,70±30,81	295,60±41,38	215,20±20,12	134,20±20,91
2	В состоянии покоя	76,0±6,472	71,0±6,472	41,11±8,63	30,56±9,306
3	При пальпации	66,78±7,446	52,89±7,655	43,67±7,852	30,11±9,196
4	При движении	75,89±7,943	51,33±8,58	45,0±8,521	29,89±9,368
5	"Стартовая"	63,44±7,375	51,67±8,069	43,56±7,683	30,56±8,955
6	После нагрузки	78,33±3,162	56,22±6,54	51,22±5,847	20,89±8,723
7	"Ночная"	70,44±7,262	52,0±7,87	42,67±7,312	25,11±8,988

Значения парного коэффициента Стьюдента

Критерий t Показатель боли	1-2 недели	1-3 недели	2-3 недели	1-4 недели	3-4 недели	
1	Суммарная оценка	5,097	8,470	2,463	9,289	4,854
2	В состоянии покоя	2,467	3,186	2,169*	5,369	1,427
3	При пальпации	2,214*	3,405	3,619	4,51	2,156*
4	При движении	6,423	6,229	1,456	4,617	2,053*
5	"Стартовая"	1,553	2,606	2,261*	3,273	2,336
6	После нагрузки	3,446	4,367	1,175	5,746	3,225
7	"Ночная"	2,183*	2,728	1,580	3,666	3,831

б) Артро-Актив

Обследование Показатель боли (баллы)		До лечения	Через 1 неделю	После лечения	Через недели
1	Суммарная оценка	352,0±42,89	321,30±51,88	240,0±54,92	147,20±42,87
2	В состоянии покоя	63,71±9,252	50,86±10,43	37,43±9,436	22,29±7,858
3	При пальпации	60,14±10,02	50,29±10,95	33,43±9,564	22,14±7,282
4	При движении	78,14±8,230	51,0±10,27	41,86±9,874	17,71±8,22
5	"Стартовая"	58,57±11,30	43,29±10,01	32,86±8,724	23,14±6,756
6	После нагрузки	74,29±9,908	52,86±9,994	41,0±10,32	23,14±7,698
7	"Ночная"	64,71±8,736	46,57±9,569	34,86±9,538	14,86±4,517

Значения парного коэффициента Стьюдента

Критерий t Показатель боли	1-2 недели	1-3 недели	2-3 недели	1-4 недели	3-4 недели	
1	Суммарная оценка	1,110	2,936	4,067	4,991	4,141
2	В состоянии покоя	2,456	3,273	2,678	4,697	2,706
3	При пальпации	4,891	4,114	2,210*	5,840	2,524
4	При движении	4,170	4,170	2,323*	7,720	2,596
5	"Стартовая"	1,853	2,350*	1,974*	3,006	1,913*
6	После нагрузки	3,919	3,709	2,176*	5,664	2,039
7	"Ночная"	2,828	2,856	2,127*	6,353	2,463

Таблица 5.

Динамика позвоночного индекса в процессе лечения больных остеохондрозом позвоночника

а) Вольтарен

Обследование	До лечения	Через 1 неделю	После лечения	Через 4 недели
Показатель (см)	63,77±0,8851	66,05±0,7369	67,23±0,9278	67,0±0,9696

Значения парного критерия Стьюдента

Критерий t	1-2 недели	1-3 недели	2-3 недели	1-4 недели	Через 4 недели
Показатель	-2,664	-3,752	-2,833	-3,535	0,622

б) Артро-Актив

Обследование	До лечения	Через 1 неделю	После лечения	Через 4 недели
Показатель (см)	64,80±1,685	67,50±2,132	68,14±1,144	68,50±0,9747

Значения парного критерия Стьюдента

Критерий t	1-2 недели	1-3 недели	2-3 недели	1-4 недели	Через 4 недели
Показатель	-2,290*	-3,529	-0,405	-4,301	-0,446

зирующая активность «Артро-Актива» у больных, страдающих ОА коленного сустава, по темпам наступления позитивной динамики и ее выраженности несколько уступала таковой в группе вольтарена, но отдаленные результаты в экспериментальной группе были выше (табл. 1).

Полученные данные о динамике припухлости коленных суставов (табл. 2) достаточно объективно подтверждают наличие у «Артро-Актива» противоотечных свойств (что говорит о его противовоспалительном действии), выраженность которых выше, чем у вольтарена.

При этом существенной инволюции признаков локального воспаления (включая гиперемию и гипертермию) не выявлено ни в одной из наблюдаемых групп. Это свидетельствует либо о необходимости увеличения про-

должительности лечения, либо о целесообразности курсового лечения, что совпадает с рекомендациями производителя «Артро-Актива».

Информативные данные были получены при изучении скоростных характеристик ходьбы (табл. 3). Проведенный динамический анализ результатов шагового теста косвенным образом свидетельствует о сходных изменениях (как по направленности, так и по выраженности) функциональных характеристик пораженных суставов в обеих группах пациентов в ходе 2-недельного курса терапии. Отличия заключались в том, что под воздействием «Вольтарена» увеличение скорости движения по горизонтальной плоскости наступало быстрее, но затем темпы позитивной динамики замедлялись, а у «Артро-Актива», наоборот, прогрессировали, причем даже после окон-

чания лечебного воздействия (феномен последействия, т.е. отсроченное накопление позитивного фактора).

При остеохондрозе обезболивание, обусловленное сравниваемыми средствами, также является достаточно выраженным. Эффект «Артро-Актива» характеризуется более медленным развитием (табл. 4).

Надо отметить, что по выраженности действия на такие важные симптомы ОХ, как боль во время и после нагрузки, оба средства практически идентичны.

В то же время «Артро-Актив» несколько уступает «Вольтарену» по степени влияния на такой весьма информативный с точки зрения оценки эффективности лечебных мероприятий параметр, как изменение позвоночного индекса (табл. 5). Данный показатель косвенным образом отражает функциональные характери-

стики пораженных межпозвоноковых сочленений. При этом анализ визуальных характеристик кривой, отражающей динамику позвоночного индекса (а именно: отсутствие какого-либо снижения после окончания терапии), позволяет сделать предположение об относительной недостаточности 2-недельного лечения и, следовательно, либо об его удлинении, либо о целесообразности повторных курсов.

Существенной динамики признаков, характеризующих качество жизни пациентов с хроническими заболеваниями, ни в одной из выборок (ни в экспериментальных,

ни в группах сравнения) не выявлено, что, судя по всему, связано с незначительной длительностью проводимых мероприятий.

Чрезвычайно важным, как известно, является вопрос о переносимости лечения.

В группе сравнения («Вольтарен») частота побочных эффектов (нежелательных явлений) составила 37,5% (у 15 пациентов из 40), что несколько выше, чем по данным литературы; в большинстве случаев больных беспокоят признаки раздражения желудочно-кишечного тракта. Прием «Артро-Актив» сопровождался нежелательными явлениями

существенно реже – у 7,5% обследованных пациентов (у 3-х из 40); в двух случаях мы констатировали стертые признаки искусственного (контактного) дерматита, а в одном – явления дискомфорта в эпигастриальной области. Развитие симптомов раздражения кожи было связано, по-видимому, с чрезмерно активным втиранием масляного бальзама в область поражения.

Применением непараметрического критерия χ^2 нам удалось продемонстрировать статистическую значимость выявленных отличий между группами. Величина указанного критерия – 8,674 при $P=0,003$.

Заключение.

Новое отечественное средство растительного происхождения «Артро-Актив» (комбинация капсулированной формы и согревающего масляного бальзама) оказывает при остеоартрозе коленного сустава и остеохондрозе позвоночника значимое обезболивающее и противовоспалительное действие.

Учитывая, что по выраженности эффекта «Артро-Актив» (капсулы+бальзам согревающий) практически не уступает «Вольтарену» (таблетки+эмульгель), первое из указанных средств можно использовать в качестве мо-

нотерапии у пациентов, страдающих дегенеративными заболеваниями суставов.

Хорошая переносимость капсул «Артро-Актив» и согревающего масляного бальзама «Артро-Актив» позволяет рекомендовать их комбинацию в качестве препаратов первой линии у больных с поражением суставов дегенеративного генеза.

Учитывая стойкий характер терапевтических эффектов «Артро-Актив» (а в некоторых случаях наличие «последствия», т.е. отсроченного позитивного влияния), данное средство при дегенеративных заболеваниях суставов рекомендовано использовать курсами продолжительностью 2 недели.