

© А.Н. Комаров, 2022  
DOI: <https://dx.doi.org/10.18565/pharmateca.2022.3.00-00>

## Комплексный подход к коррекции болевого синдрома и нарушениям функции поясничного отдела позвоночника у пациентов с хронической формой спондилоартроза в стадии обострения

А.Н. Комаров

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

## An integrated approach to the correction of pain syndrome and lumbar spine dysfunction in patients with chronic spondylarthrosis in the exacerbation phase

A.N. Komarov

National Center for the Development of Technologies for Social Support and Rehabilitation «Doverie», Moscow, Russia

**Обоснование.** В современном обществе высоко ценятся качество жизни и высокая мобильность, позволяющие быть успешными в работе и личной жизни. Высокий темп жизнедеятельности и ударные осевые нагрузки, с одной стороны, стресс, гиподинамия и ожирение, с другой, привели к тому, что проблема дорсопатии и спондилоартроза стала эпидемией XXI в.

**Методы.** Было проведено клиническое исследование, включившее 45 взрослых пациентов с острым болевым синдромом, развившимся на фоне спондилоартроза, направленное на изучение эффективности и переносимости препарата АМБЕНЕ® БИО пациентами в системе комплексного лечения и реабилитации.

**Результаты.** При анализе эффективности комплексного курса медицинской реабилитации и лечения пациентов со спондилоартрозом различной локализации позвоночника в стадии обострения выявлено уверенное преимущество применения вместе с комплексной физической терапией препарата АМБЕНЕ® БИО в предложенной методике применения.

**Заключение.** Таким образом, в сравнительном пострегистрационном исследовании продемонстрировано значительное повышение эффективности лечения обострения спондилоартроза и реабилитации остаточных явлений различной локализации при применении препарата АМБЕНЕ® БИО по сравнению со стандартной терапией.

**Ключевые слова:** спондилоартроз, боль в нижней части спины, ограничение движения, депрессия, альтернативная терапия боли, медицинская и социальная реабилитация, внестационарная помощь, качество жизни

**Для цитирования:** Комаров А.Н. Комплексный подход в коррекции болевого синдрома и нарушений функции поясничного отдела позвоночника у пациентов с хронической формой спондилоартроза в стадии обострения. Фарматека. 2022;29(3): . doi: 10.18565/pharmateca.2022.3.00-00

**Background.** In modern society, the quality of life and high mobility have a high value, allowing to be successful in work and personal life. The high pace of life and shock axial loads, on the one hand, and stress, physical inactivity and obesity, on the other hand, have led to the fact that the problem of dorsopathy and spondylarthrosis has become an epidemic of the 21st century.

**Methods.** A clinical study included 45 adult patients with acute pain syndrome that developed against the background of spondylarthrosis. The study was aimed to the evaluation of the efficacy and tolerability of the drug AMBENE® BIO in the framework of the system of complex treatment and rehabilitation.

**Results.** When analyzing the effectiveness of a comprehensive course of medical rehabilitation and treatment of patients with spondylarthrosis of various localization of the spine in the exacerbation phase, a confident advantage of using AMBENE® BIO together with complex physical therapy in the proposed method of application was revealed.

**Conclusion.** Thus, in a post-registration comparative study, a significant increase in the effectiveness of the treatment of exacerbation of spondylarthrosis of various localization and the rehabilitation of residual effects with the use of the drug AMBENE® BIO compared with standard therapy was demonstrated.

**Keywords:** spondylarthrosis, low back pain, movement restriction, depression, alternative pain therapy, medical and social rehabilitation, outpatient care, quality of life

**For citations:** Komarov A.N. An integrated approach to the correction of pain syndrome and lumbar spine dysfunction in patients with chronic spondylarthrosis in the exacerbation phase. Farmateka. 2022;29(3): . (In Russ.). doi: 10.18565/pharmateca.2022.3.00-00

### Введение

За способность прямохождения человечество расплачивается ускоренной изнашиваемостью позвоночно-двигательных единиц к среднему и пожилому возрасту, особенно шей-

ного и поясничного отделов. Высокая мобильность современного человека и избыточное питание наряду с низкой физической активностью и отсутствием регулярной тренировки мышечного корсета приводят к перегрузке сустав-

но-связочного аппарата позвоночника, воспалению и болевому синдрому в мелких межпозвонковых (фасеточных) суставах. Актуальность проблемы обусловлена и тем обстоятельством, что, как любой хронический болевой

синдром, боли в спине способствуют избыточной стимуляции симпатoadrenalовой системы, значимо повышающей риск кардиоваскулярных катастроф, и негативно влияют не только на качество жизни, но и на ее продолжительность. В современных исследованиях показано, что уменьшение продолжительности жизни пожилых людей зависит от наличия хронической боли в большей степени, чем от наличия или отсутствия жизнеугрожающих заболеваний [1].

Фасеточные суставы имеют сложную и обширную ноцицептивную и проприоцептивную иннервацию: каждый сустав иннервируется из 2–3 сегментов спинного мозга, что обеспечивает «перекрытие» зон распространения боли.

Выделено четыре механизма ирритации нервных окончаний в двигательном сегменте:

- 1) механический или дисфиксационный – за счет смещения тел позвонков и суставных отростков по отношению друг к другу;
- 2) компрессионный – экзостозами, при ущемлении капсулы сустава, менискоидов или свободных хрящевых сегментов в суставе;
- 3) дисгемический – за счет отека периартикулярных тканей, нарушения микроциркуляции, венозного стока;
- 4) воспалительный – за счет асептического (реактивного) воспаления в тканях двигательного сегмента [2].

При хронических болях в спине, согласно результатам исследований, проводившихся с использованием диагностических блокад, поражение фасеточных суставов служит причиной болевого синдрома на поясничном уровне в 30–60% случаев, на шейном – в 49–60%, на грудном – в 42–48% случаев [3].

Болевые ощущения, возникающие при фасеточном синдроме, являются примером ноцицептивной боли, связанной с явлениями синовита, прямым механическим раздражением ноцицепторов суставной капсулы на фоне явлений нестабильности и мышечно-тонических нарушений. Наиболее часто спондилоартроз развивается в поясничном отделе позвоночника, преимущественно в пояснично-дви-

гательных сегментах L4-L5 и L5-S1, испытывающих наибольшие перегрузки. Максимальный риск травматизации фасеточных суставов возникает при резких скручивающих движениях в пояснице. Дополнительным фактором, способствующим развитию спондилоартроза, является слабость брюшной стенки, сопровождающаяся увеличением выраженности поясничного лордоза и компрессионной нагрузки на фасеточные суставы. Для фасеточного синдрома характерны рецидивирующее течение, постепенное развитие и медленный регресс каждого болевого эпизода, а также тенденция к удлинению и утяжелению каждого последующего обострения [4, 12, 14].

Основной терапией фасеточного синдрома в настоящее время является использование обезболивающих и нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), при этом вопрос безопасности лечения имеет особую актуальность. Это обусловлено хроническим рецидивирующим характером болевого синдрома, требующим проведения повторных, зачастую длительных, курсов терапии. Однако без коррекции патогенетических и тканевых процессов эффект лечения, как правило, краткосрочный, что несет опасность развития болевого поведения и десоциализации.

Патогенетически обусловленный подход должен учитывать средовые, культуральные, профессиональные и персонифицированные клинические данные, но не перегружать тестами и исследованиями пациента и врача. Во-первых, пациенто-ориентированный комплекс лечения априори включает гигиену поведения и движения пациента, доносимую до него на первом приеме через простое обсуждение причинно-связанных ситуаций. Во-вторых, формирование приверженности направленной регулярной общефизической подготовке для формирования хорошего мышечного корсета и снятия мышечной дистонии с мышц, удерживающих позвоночный столб. В-третьих, применение совместно с активными противоболевыми агентами (НПВС, местные анестетики, глюкокортикостероиды, интервенции) в

начале лечения, а затем последовательно самостоятельно трофологической, сосудистой и противовоспалительной медикаментозной поддержки реабилитационного процесса с максимально безопасным профилем для гомеостаза. Желательно, чтобы применяемый препарат имел несколько синергичных действий на звенья патогенеза и закрывал их [9, 14, 16, 19].

Участие суставного компонента в формировании боли в спине предполагает включение в терапию препаратов, оказывающих симптом-модифицирующий (хондропротективный) эффект: симптоматических препаратов замедленного действия (SYSADOA – Symptomatic slow acting drugs for osteoarthritis). Вне обострения рекомендуется монотерапия SYSADOA. При обострении процесса и выраженном болевом синдроме рекомендуется комбинирование SYSADOA с НПВС, анальгетическое действие которых развивается гораздо быстрее. Совместное применение позволяет снижать дозу НПВС и тем самым предотвращать ряд нежелательных побочных эффектов. Препараты группы SYSADOA – это биологически активные вещества, состоящие из компонентов хрящевой ткани, необходимых для построения и обновления суставного хряща.

Одним из таких препаратов является АМБЕНЕ® БИО. Это современный инъекционный хондропротектор последнего поколения, терапевтический эффект которого обусловлен синергией четырех компонентов в его составе. Помимо хондроитина сульфата в состав препарата входят пептиды, 15 аминокислот, микро- и макроэлементы. Благодаря аминокислотам, хондропептидам, а также микро- и макроэлементам в составе препарата хрящевая ткань помимо хондроитина сульфата получает дополнительный субстрат для синтеза новых компонентов, что необходимо для повышения эффективности терапии. Благодаря комплексному составу препарат оказывает патогенетическое действие на дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и спины и тем самым не только снимает основные симптомы (боль, нарушение функционирования), но и способствует снятию

воспаления, прекращению дегградации хряща и восстановлению хрящевой ткани [11, 17, 21].

В производстве данного препарата используется современная технология биоэкстракции, которая позволяет получать препарат с определенным количеством действующего вещества (100 мг в 1 мл), полностью очищенный от примесей, с определенным размером пептидов и точным рН. Именно благодаря этой технологии препарат обладает высокой эффективностью и благоприятным профилем безопасности. Назначение препарата доступно в удобной короткой схеме применения, позволяющей за короткий курс из 10 инъекций по 2 мл через день обеспечивать длительный анальгетический и хондропротективный эффекты до 6 месяцев [12, 21].

**Методы**

Проведено клиническое исследование, направленное на изучение эффективности и переносимости препарата АМБЕНЕ® БИО пациентами в системе комплексного лечения и реабилитации со спондилоартрозом различной локализации. В наблюдение были включены 45 взрослых пациентов с острым болевым синдромом, развившимся на фоне спондилоартроза, не требующего хирургического лечения.

Критерии включения в исследование:

1. Возраст пациентов от 40 до 65 лет.
2. Хронический болевой синдром в спине в стадии обострения.
3. Установленный диагноз «спондилоартроз различной локализации позвоночника, хроническая форма, стадия обострения».
4. Интенсивность боли по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) не менее 30 баллов.

Критерии невключения в исследование:

1. Систематическое применение НПВС менее чем за месяц до включения в программу.
2. Наличие органических заболеваний нервной системы, психических заболеваний.
3. Наличие травм позвоночника в анамнезе.
4. Соматические заболевания в стадии декомпенсации.
5. Секвестрированные грыжи и грыжи дисков более 8 мм.
6. Выраженная гипермобильность, спондилолистезы более 5 мм.
7. Наличие деструктивных изменений в телах позвонков.
8. Беременность или лактация.
9. Специфическая боль в пояснице (боль в связи с онкологическим заболеванием, инфекционная, травматическая, ревматологическая, висцеральная).
10. Наличие заболеваний желудочно-кишечного тракта.

Отбор пациентов в интервенционное сравнительное клиническое исследование производился в условиях амбулаторного центра медико-социальной реабилитации АНО «Доверие» с соблюдением всех требований GCP (good clinical practice) и согласно порядкам оказания медицинской помощи в Российской Федерации. Проводился полидисциплинарный осмотр пациента с формированием индивидуальной программы медицинской реабилитации и лечения. Диагностический план включал лабораторную, инструментальную и лучевую диагностику, осмотры профильными специалистами для исключения противопоказаний к методам медицинской реабилитации и медикаментозного лечения. Комплекс медицинской реабилитации в каждом конкретном случае обсуждался с пациентом и включал согласование smart-целей, применяемые

методы и профилактические мероприятия в постреабилитационный период. Применяемые методы реабилитации формировали преемственную последовательность упражнений и использования преформированных факторов в определенный отрезок времени с главным критерием эффективности – снижением болевого синдрома, который неизбежно влияет на качество жизни. Выполнялись комплексы упражнений по методикам Транквилимати и PNF, стрейчинг, нейромышечный релиз и кинезиотейпирование. Из физиотерапевтических методов основными были магнитная и лазерная терапия, теплотечение, тэнс-терапия.

В данном исследовании пациенты были рандомизированы в две группы по варианту терапии: группа А и группа В:

Группа А (n=23): схема лечения, включившая помимо стандартной терапии инъекции АМБЕНЕ® БИО в количестве 10 инъекций, 1 инъекция 2 мл через день. Сопутствовавшая медикаментозная терапия включала мелоксикам 7,5 мг/сут 14 дней, при необходимости – миорелаксанты в дозах, рекомендованных в инструкции по применению препарата.

Группа В (n=22): схема лечения, включившая стандартную терапию, включившую мелоксикам 7,5 мг/сут. 14 дней, при необходимости – миорелаксанты в дозах, рекомендованных в инструкции по применению препарата. Немедикаментозная терапия могла включать физические упражнения или физиотерапию.

Распределение пациентов по группам проводилось в соотношении 50/50 в порядке естественного включения в исследование (табл. 1, 2).

Статистически значимых различий между группами по демографическим показателям не обнаружено (критерий Манна–Уитни; p>0,05).

Таблица 1. Состав групп (на этапе скрининга)

| Пол     | Группа А | Группа В | Точный тест Фишера (p) |
|---------|----------|----------|------------------------|
| Мужчины | 16       | 10       | 0,136                  |
| Женщины | 7        | 12       |                        |

Таблица 2. Сравнение групп по возрасту (на этапе скрининга)

| Параметр     | Группа | N  | M (среднее) | Me (медиана) | SD   | Q25   | Q75 | Критерий Манна–Уитни (p) | t-критерий Уэлча (p) |
|--------------|--------|----|-------------|--------------|------|-------|-----|--------------------------|----------------------|
| Возраст, лет | А      | 23 | 52,78       | 54           | 8    | 47,5  | 59  | 0,48                     | -0,60 (0,55)         |
|              | В      | 22 | 54,32       | 55,5         | 9,17 | 48,25 | 62  |                          |                      |

Важными критериями отбора пациентов для наблюдения и возможности рандомизации были соответствие критериям включения и готовность сотрудничать с докторами в течение месяца. Пациентам поясняли варианты реабилитации и лечения. Все данные о включенных пациентах вносились в специально разработанные индивидуальные регистрационные карты (ИРК). ИРК были обезличены для сохранения конфиденциальности пациентов. Данные, внесенные в ИРК, были использованы для статистической обработки результатов программы. До включения в исследование все пациенты были в полном объеме проинформированы об условиях участия в исследовании и подписали форму информированного согласия.

На начальном этапе лечения и далее трижды в течение наблюдения наряду с общеклиническим обследованием проводились специальные методы тестирования и объективизации, что позволяло оценивать эффективность терапии:

- Оценка интенсивности боли по шкале ВАШ.
- Оценка по шкале общего клинического впечатления (CGI).
- Оценка симптоматики по Освестровскому опроснику нарушения жизнедеятельности при боли в спине.
- Оценка первого приема препаратов в соответствующих группах.
- Оценка появления побочных эффектов.

По результатам первого клинического осмотра и специальных тестов группы сравнения были сравнимы по клиническим симптомам и значимо не различались по скрининговым тестам (табл. 3, 4).

Нужно отметить, что болевой синдром, нарушение трудоспособности, снижение настроения и как следствие — качества жизни заставили этих паци-

ентов срочно обратиться к врачу, и ситуация требовала быстрого и полного лечения. Начало физической и электротерапии было начато непосредственно после принятия решения полидисциплинарного консилиума и сочеталось с первым внутримышечным ведением препарата АМБЕНЕ® БИО рандомизированным пациентам группы А. Инъекции проводились в процедурном кабинете АНО «Доверие» или в амбулаторных условиях процедурной медицинской сестрой. Важно отметить, что форма парентерального введения однократно в сутки и малый объем ампулы приветствовались пациентами и повышали приверженность терапии. Кроме удобства необходимо отметить декларируемую и доказанную во многих клинических исследованиях безопасность в отношении слизистой оболочки желудка и системы кровотока пациентов. При анализе эффективности комплексного курса медицинской реабилитации и лечения пациентов со спондилоартрозом различной локализации позвоночника в стадии обострения было выявлено уверенное преимущество применения вместе с комплексной физической терапией препарата АМБЕНЕ® БИО в предложенной методике применения. Это представлено в статистическом отчете по объективным критериям эффективности. Крайне интересен был эффект «первой дозы» применения препарата в начале лечения. Этот эффект не являлся изначально исследуемым, не оценивался объективной шкалой и не вошел в статистическую обработку. Однако при катанамнестическом обследовании и общении 85% пациентов отметили этот эффект и оценили его как положительный.

Описание этого дополнительно влияния можно сформулировать в клиническом примере пациента 36 лет с обострением спондилоартроза,

страдавшего на момент рандомизации более 2 месяцев с ВАШ 7–8 баллов. Болевой синдром преследовал пациента в течение всего дня, значимо снижал его работоспособность, приводил к быстрой утомляемости и раздражительности. Был нарушен дневной сон, и не было возможности вести привычный образ жизни. Пациент эпизодически принимал большую дозу НПВС с явным краткосрочным эффектом и быстрым эффектом отдачи с возвращением болевого синдрома, синдрома хронической усталости и раздражительности. Пациент был рандомизирован случайным образом в группу А и начал получать комплексную медицинскую реабилитацию и профильное лечение. После первой инъекции АМБЕНЕ® БИО в течение 3 часов пациент ощутил явное уменьшение болевого синдрома в виде разблокирования надплечья и шейного отдела позвоночника, появилось вращение в шее. Однако это было не самым важным ощущением, более заметным было явное улучшение настроения сразу после инъекции, сохранение благодушия в течение суток и чувство полноценного отдыха после ночного сна. Подобные ощущения отмечались на протяжении 3–4 первых инъекций с сохраняющимся, но не таким ярким последствием в продолжение курса. При появлении этой симптоматики мы проявили настороженность к ситуации, однако не обнаружили признаков аллергических реакций, токсических явлений и психотропного синергизма. Мы расценили этот показатель как дополнительный положительный эффект, требующий обоснования и последующего изучения. Пациенты же, напротив, восприняли эффект «первой дозы» как благо и повысили приверженность терапии, что достоверно показано в статистическом отчете наблюдения.

Таблица 3. Интенсивность боли во всей выборке пациентов (n=45) по шкале ВАШ в начале исследования

| Среднее  | Медиана | Минимум | Максимум | Q25 | Q75 | SD    | CV   | SE    |
|--|---------|---------|----------|-----|-----|-------|------|-------|
| 62,22  | 60      | 40      | 90       | 50  | 70  | 12,96 | 20,8 | 1,93  |
| Сравнение показателя между группами, Тест Манна–Уитни, p |         |         |          |     |     |       |      | 0,237 |

Таблица 4. Распределение пациентов по интенсивности боли по шкале ВАШ в начале исследования

| Параметры       | Нет боли | Слабая | Умеренная | Сильная  |
|-----------------|----------|--------|-----------|----------|
| ВАШ, баллы      | (0–4)    | (5–44) | (45–74)   | (75–100) |
| Пациенты, n (%) | 0        | 4 (9)  | 32 (71)   | 9 (20)   |

Рис. 1. Диаграмма изменения значения показателя ВАШ в группах пациентов по визитам (приведено значение p-value парного теста Уилкоксона)

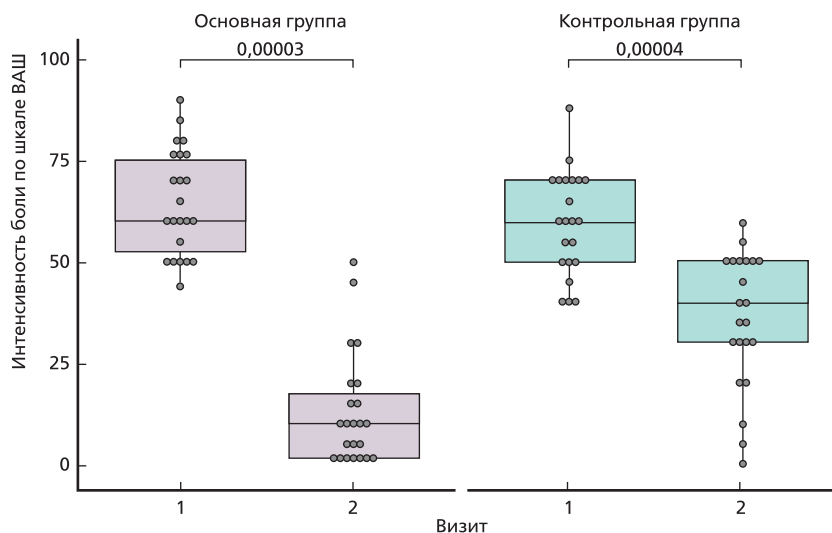
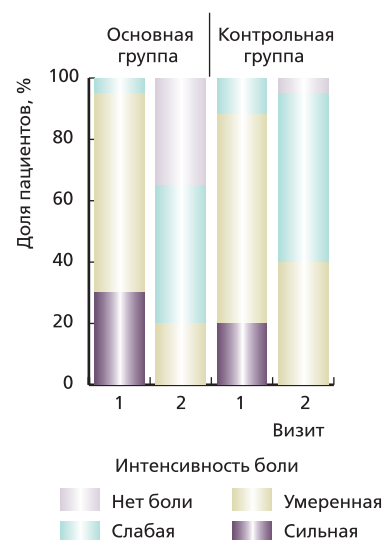


Рис. 2. Диаграмма распределения пациентов по сгруппированным значениям ВАШ



**Результаты**

В рамках объективного обследования пациентов в обеих группах сравнения эффективные цели были достигнуты практически в полном объеме. У всех пациентов снизился болевой синдром, появилась возможность работать и организовывать личную жизнь. Тяжелых побочных эффектов за период наблюдения выявлено не было. Незначительные отклонения здоровья в виде диспепсии, головокружения, кровоточивости, отечности фиксировались как побочные эффекты в группе В, вероятнее всего, связанные с классическими проявлениями побочных эффектов, присущими НПВС, особенно для пациентов, имеющих сердечно-сосудистую коморбидность. Команда, работавшая с пациентами, не имела информации о применении препарата тем или иным пациентом, отмечала более быстрое нарастание лечебного эффекта и достижение smart-целей пациентами в группе А. Также участники команды отмечали более высокий уровень настроения и как следствие – мотива-

ции в группе А. В целом, по данным объективного контроля, были получены следующие показатели эффективности и коррелирующие зависимости (табл. 5, рис. 1, 2).

По результатам анализа показана лучшая эффективность лечения и реабилитации в группе А по сравнению с контрольной группой. Было отмечено, что в обеих группах пациентов наблюдается клинически и статистически значимое снижение значений показателя ВАШ между визитами ( $p < 0,0001$ ). В среднем в основной группе снижение значений ВАШ составило 82% (52 пункта шкалы), в контрольной группе – 41% (24 пункта шкалы). Как мы видим, практически на 50% больше пациентов максимально быстро достигли подпорогового уровня болевого синдрома и получили спокойствие вегетативной реактивности в группе А. Этот показатель соотносится с гипотезой «первой дозы», что требует изучения и поиска управляющих процессов. В основной группе показатель улучшился у 95,7%, в контрольной – у 50% пациентов.

Таким образом, эффективность лечения в виде снижения баллов ВАШ в основной группе была статистически значимо выше, чем в контрольной.

Не менее важным тестом является оценка изменения симптоматики по Освестровскому опроснику нарушения жизнедеятельности при боли в спине. Этот интегративный показатель, включающий практически все аспекты жизни пациента, позволяет в динамике подоменно оценивать влияние комплекса лечения на факторы качества жизни (табл. 6, 7, рис. 3) [5, 6].

В результате анализа показателей теста отмечено, что в обеих группах пациентов наблюдается статистически значимое снижение значений показателя между визитами ( $p < 0,0001$ ). Это показательно в части комплексного подхода к реабилитации; применение многофакторного, полидисциплинарного воздействия позволяет исключить изолированное недостаточное и отрицательное продвижение вследствие человеческого или гомеостатического фактора.

Таблица 5. Описательная статистика параметра ВАШ

| Группа | Визит | Число пациентов | Среднее | Медиана | Мин. | Макс. | Q25  | Q75  | SD    | CV     | SE   |
|--------|-------|-----------------|---------|---------|------|-------|------|------|-------|--------|------|
| А      | 1     | 23              | 64,65   | 60      | 44   | 90    | 52,5 | 75   | 12,98 | 20,08  | 2,71 |
|        | 2     | 23              | 12,74   | 10      | 0    | 50    | 1,5  | 17,5 | 14,18 | 111,35 | 2,96 |
| В      | 1     | 22              | 59,68   | 60      | 40   | 88    | 50   | 70   | 12,74 | 21,34  | 2,72 |
|        | 2     | 22              | 35,68   | 37,5    | 0    | 60    | 30   | 50   | 16,64 | 46,63  | 3,55 |

РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

# АМБЕНЕ® БИО

## БЫСТРЫЙ ЗАПУСК ДЛИТЕЛЬНЫЙ ЭФФЕКТ



### КОРОТКИЙ КУРС 10 ИНЪЕКЦИЙ<sup>1</sup>

### ДЛИТЕЛЬНЫЙ ЭФФЕКТ 6 МЕСЯЦЕВ БЕЗ БОЛИ<sup>2</sup>



**ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕРАПИИ**  
РАСТВОР С ТОЧНЫМ КОЛИЧЕСТВОМ  
ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА (100 МГ В 1 МЛ)<sup>1</sup>



**ХОРОШАЯ ПЕРЕНОСИМОСТЬ**  
ЗА СЧЕТ ПОЛНОСТЬЮ ОЧИЩЕННОГО  
ОТ ПРИМЕСЕЙ СОСТАВА<sup>2</sup>



**СИНЕРГИЯ ЧЕТЫРЕХ КОМПОНЕНТОВ  
ДЛЯ КОМПЛЕКСНОГО ДЕЙСТВИЯ –**  
УМЕНЬШЕНИЕ БОЛИ, УЛУЧШЕНИЕ  
ФУНКЦИЙ СУСТАВОВ, ЗАМЕДЛЕНИЕ  
РАЗВИТИЯ ОСТЕОАРТРИТА<sup>2</sup>



**ЛУЧШЕ ДОСТУП К ПОРАЖЕННОЙ ТКАНИ**  
ПЕПТИДЫ НЕБОЛЬШОГО МОЛЕКУЛЯРНОГО  
ВЕСА (300-600 ДА)<sup>2</sup>

Препарат АМБЕНЕ®БИО, ЛП-004183, дата регистрационного удостоверения 19.08.2020.

1. Инструкция по медицинскому применению препарата АМБЕНЕ®БИО. Для способа применения: по 2 мл через день, курс лечения составляет 10 инъекций по 1 инъекции через день в течение 20 дней.  
2. Данилов А.Б., Лила А.М., Феклистов А.Ю. Даа взгляда на проблему остеоартрита и остеохондроза: сравнение подходов к терапии (пострелиз). РМЖ. 2021;7:74-78.

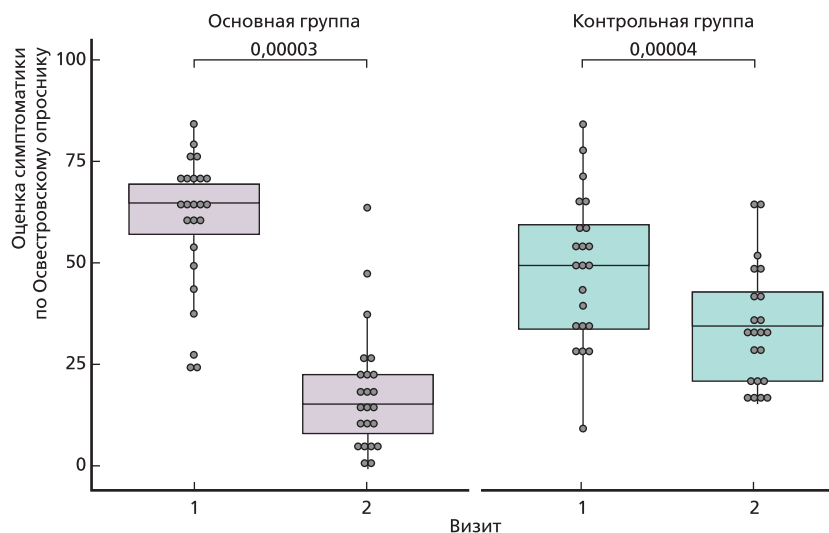
ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ. ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ



ООО ПРОМОМЕД ДМ  
129090 Москва, Проспект Мира, 13, стр. 1, офис 106  
тел. +7 (495) 640-25-28 [www.promo-med.ru](http://www.promo-med.ru)

РЕСТАВРА

Рис. 3. Диаграмма изменения значений оценки по Освестровскому опроснику по визитам (приведено значение p-value парного теста Вилкоксона)



В среднем в основной группе снижение оценки состояния по Освестровскому опроснику составило 69% (41,6 балла), в контрольной группе – 24% (14,3 балла), что показывает более высокую эффективность снижения баллов по тесту-опроснику в основной группе, чем в контрольной. Если углубиться в доменную оценку, мы сможем увидеть важнейшие положительные явления в социально значимых

разделах, таких как самообслуживание, общественная и сексуальная жизнь.

Отдельно необходимо отметить объективное впечатление врача и субъективное ощущение пациентов по эффективности лечения и реабилитации пациентов с хронической формой остеоартроза в стадии обострения. Он крайне показателен в части параллельного применения НПВС как повышающего фактора для побочных эффек-

тов и отношения пациентов к процессу лечения.

Индекс эффективности в группе А показал приоритетность комплексного подхода к реабилитации пациентов с применением внутримышечного введения препарата АМБЕНЕ® БИО по предложенной методике интегрированного в индивидуальную программу реабилитации.

Терапевтический эффект статистически значимо различался между группами. В основной группе терапевтический эффект был более выраженным: значительное улучшение у 74%, умеренное улучшение у 22%, чем в контрольной: значительное улучшение у 18%, умеренное улучшение у 27% (табл. 8, рис. 4).

Контроль со стороны полидисциплинарной команды состояния пациента в процессе реабилитации позволил на самом раннем этапе заметить побочные эффекты и их корректировать. Показательно, что в группе А на фоне более ранней отмены НПВС вследствие отсутствия потребности отмечалось минимальное появление сопутствовавших, связанных с лечением, состояний и все пациенты закончили лечение с положительным результатом (табл. 9, рис. 5).

Побочные эффекты наблюдались в основной группе у одного пациента

Таблица 6. Оценка состояния по Освестровскому опроснику во всей выборке пациентов в начале исследования

| Среднее   | Медиана | Минимум | Максимум | Q25 | Q75 | SD   | CV   | SE    |
|---|---------|---------|----------|-----|-----|------|------|-------|
| 54,93   | 60      | 10      | 84       | 40  | 70  | 18,3 | 33,3 | 2,72  |
| Сравнение показателя между группами, Тест Краскела–Уоллиса, p |         |         |          |     |     |      |      | 0,033 |

Таблица 7. Описательная статистика Освестровского опросника

| Группа | Визит | Число пациентов | Среднее | Медиана | Мин. | Макс. | Q25  | Q75   | SD    | CV    | SE   |
|--------|-------|-----------------|---------|---------|------|-------|------|-------|-------|-------|------|
| А      | 1     | 23              | 60,39   | 65      | 24   | 84    | 57   | 70    | 17,11 | 28,33 | 3,57 |
|        | 2     | 23              | 18,83   | 16      | 0    | 64    | 8,5  | 23,5  | 15,14 | 80,44 | 3,16 |
| В      | 1     | 22              | 49,23   | 50      | 10   | 84    | 34,5 | 59,5  | 18,06 | 36,69 | 3,85 |
|        | 2     | 22              | 34,91   | 35      | 16   | 66    | 21,5 | 43,25 | 14,56 | 41,7  | 3,1  |

Таблица 8. Распределение пациентов по группам в соответствии с терапевтическим эффектом

| Группа  | Терапевтический эффект  | n (%)   |
|---|---|---------|
| А   | Отмечено значительное улучшение, ремиссия почти всех симптомов              | 17 (74) |
|   | Умеренное улучшение, частичная ремиссия симптомов                           | 5 (22)  |
|   | Минимальное, незначительное улучшение, которое не меняет состояния больного | 1 (4)   |
|   | Без эффекта или ухудшение   | 0       |
| В   | Отмечено значительное улучшение, ремиссия почти всех симптомов              | 4 (18)  |
|   | Умеренное улучшение, частичная ремиссия симптомов                           | 6 (27)  |
|   | Минимальное, незначительное улучшение, которое не меняет состояния больного | 8 (36)  |
|   | Без эффекта или ухудшение   | 4 (18)  |
| Анализ межгрупповых различий, Точный тест Фишера, p |   | 0,0002  |

(тошнота), в контрольной группе – у трех пациентов (у 1 тошнота, боль в желудке; у 2 тошнота, головокружение; у 3 боль в желудке, диарея).

### Обсуждение

Обе группы комплексной реабилитации и терапевтической поддержки на момент включения в исследование не различались по оцениваемым параметрам и были сбалансированны.

Высокий запрос на быстрый и полный эффект от реабилитации, получаемый вследствие комплексного подхода к лечению, подкреплялся субъективным эффектом «первой дозы» в группе А, требовавшим дополнительного изучения и объективизации. Этот показатель может добавить положительный критерий к профилактике «болевого» поведения и психосоматических осложнений.

По первичному показателю эффективности (изменению ВАШ между первым визитом и окончанием исследования) в основной группе (группа А) показатель продемонстрировал значительно более выраженную динамику: улучшился у 95,7%, в то время как в контрольной (группа В) – у 50% пациентов. Эффективность снижения ВАШ в основной группе была статистически значимо выше, чем в контрольной.

Оценка динамики значений по Освестровскому опроснику является основным валидированным инструментом для оценки нарушений жизнедеятельности пациентов с болями в нижней части спины и включает определение следующих параметров: интенсивность боли, самообслуживание, поднятие предметов, сидение, стояние, сон и другие аспекты жизни.

В среднем в основной группе улучшение оценки состояния по Освестровскому опроснику состави-

ло 69% (41,6 балла), в контрольной – 24% (14,3 балла), что доказывает, что эффективность нормализации функционального состояния суставов позвоночника в основной группе была статистически значимо выше, чем в контрольной. Таким образом, включение 10 инъекций препарата АМБЕНЕ® БИО в состав курса комплексной реабилитации и медикаментозной терапии позволяет пациентам значительно быстрее возвращаться к полноценной активной жизни.

Оценка эффективности терапии на основании общего клинического впечатления врача по опроснику CGI в основной группе (группа А) показала улучшение на 59% (2,7 балла), в контрольной группе (группа В) – 20% (0,86 балла). В частности, в основной группе снижения тяжести расстройств удалось добиться 100% пациентов, в контрольной – 63,6%. По динамике тяжести состояния в основной группе по итогам исследования терапевтический эффект более выражен (значительное улучшение у 74%, умеренное улучшение у 22%), чем в контрольной (значительное улучшение у 18%, умеренное улучшение у 27%).

Кроме того, включение 10 инъекций препарата АМБЕНЕ® БИО в комплексное лечение спондилоартроза позволило добиться значительного сокращения курса приема НПВС. Препараты группы НПВС служат основной причиной развития побочных эффектов, влияющих на приверженность пациентов терапии и опосредованно – на долгосрочный прогноз развития основного заболевания. В среднем потребность в НПВС на втором визите в контрольной группе оказалась в 2 раза выше (в среднем 7 дней приема НПВС), чем в основной (в среднем 15 дней приема

Рис. 4. Диаграмма сравнения распределения пациентов по терапевтическому эффекту между группами на втором визите

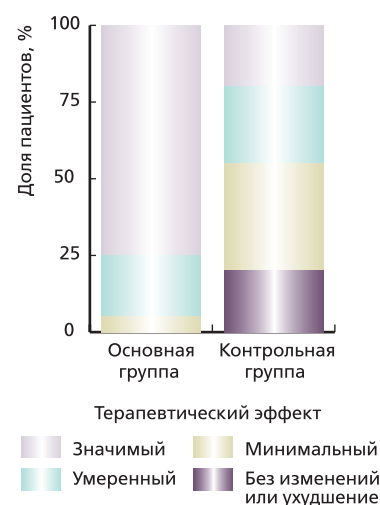


Рис. 5. Диаграмма сравнения распределения пациентов по побочным эффектам между группами на втором визите

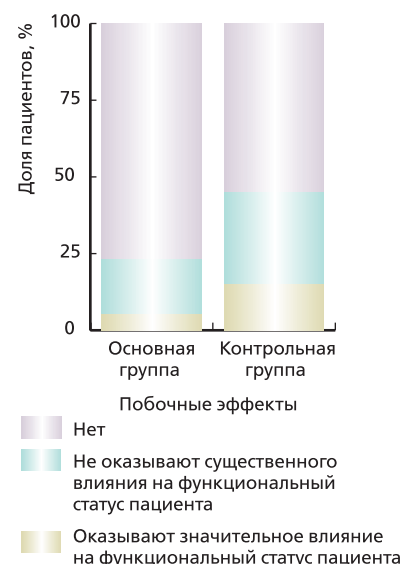


Таблица 9. Распределение пациентов по группам в соответствии с побочными эффектами

| Группа  | Побочные эффекты   | n (%)     |
|---|--|-----------|
| А   | Нет  | 18 (78,3) |
|   | Не оказывают существенного влияния на функциональный статус пациента | 4 (17,4)  |
|   | Оказывают значительное влияние на функциональный статус пациента     | 1 (4,3)   |
|   | Превалируют над терапевтическим эффектом                             | 0         |
| В   | Нет  | 12 (54,5) |
|   | Не оказывают существенного влияния на функциональный статус пациента | 7 (31,8)  |
|   | Оказывают значительное влияние на функциональный статус пациента     | 3 (13,6)  |
|   | Превалируют над терапевтическим эффектом                             | 0         |
| Анализ межгрупповых различий, Точный тест Фишера, p |  | 0,253     |



НПВС). Следствием того, что в группе А число дней приема НПВС было значительно меньше: побочные эффекты наблюдались в основной группе только у 1 пациента (тошнота), в контрольной — у 3 (у 1 тошнота, боль в желудке; у 2 тошнота, головокружение; у 3 боль в желудке, диарея). Инъекционный способ введения препарата АМБЕНЕ® БИО позволяет полностью

исключить нежелательное воздействие на желудочно-кишечный тракт.

### Заключение

Таким образом, в сравнительном пострегистрационном исследовании продемонстрировано значительное повышение эффективности лечения обострения спондилоартроза и реабилитации остаточных явлений

различной локализации при применении препарата АМБЕНЕ® БИО по сравнению со стандартной терапией.

**Конфликт интересов.** Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

**Conflict of interests.** The author declares no conflict of interests.

### ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Breivik H., Collett B., Ventafridda V, et al. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. *Eur J Pain*. 2006;10(4):287–333. Doi: 10.1016/j.ejpain.2005.06.009.
- Луцик А.А. Патогенез клинических проявлений спондилоартроза. *Международный неврологический журнал*. 2009;3(25):130–35. [Lutsik A.A. Pathogenesis of clinical manifestations of spondylarthrosis. *Mezhdunarodnyi neurologicheskii zhurnal*. 2009;3(25):130–35. (In Russ.)].
- Brummett C.M., Cohen S.P. Facet joint pain in Benzon: Raj's Practical Management of pain. 4th ed. Mosby, 2008.
- Cohen S.P., Raia S.N. Pathogenesis, diagnosis, and treatment of lumbar zygapophysial (facet joint pain). *Anesthesiol*. 2007;106(3):591–614. Doi: 10.1097/0000542-200703000-00024.
- Fairbank J.C., Couper J., Davies J.B., O'Brien J.P. The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiother*. 1980;66(8):271–73.
- Fairbank J.C., Pynsent P.B. The Oswestry Disability Index. *Spine*. 2000;25(22):2940–52.
- Цивьян Я.Л. Хирургия позвоночника. 1993. Tsiyuan Ya.L. Spine surgery. 1993.
- Теремшонок А. Дегенеративно-дистрофические заболевания позвоночника. Лекции. 2003. [Teremshonok A. Degenerative-dystrophic diseases of the spine. Lectures. 2003. (In Russ.)].
- Рамешвили Т.Е., Труфанов Г.Е., Гайдар Б.В., Парфенов В.Е. Дегенеративно-дистрофические поражения позвоночника. 2011. [Rameshvili T.E., Trufanov G.E., Gaidar B.V., Parfenov V.E. Degenerative-dystrophic lesions of the spine. 2011. (In Russ.)].
- Продан А.И. Поясничный спондилоартроз. Харьков, 1992. 96 с. [Prodan A.I. Lumbar spondylarthrosis. Kharkov, 1992. 96 p. (In Russ.)].
- Орлов Ю.А., Косинов А.Е., Ткач А.И. Болевой синдром при стенозе поясничного отдела позвоночного канала. *Вопросы нейрохирургии*. 1987;2:60–3.
- Жарков П.Л., Жарков А.П., Бубновский С.М. Поясничные боли. М., 2001.
- Алгунбаев Р.А., Каманин И.И. Современная концепция клиничко-лучевой диагностики дистрофической патологии позвоночника. *Вертеброневрология*. 1998;1:10–3.
- Шатрова В.П. Лечение и реабилитация больных с травмами и заболеваниями позвоночника: Дис. докт. мед. наук. М., 2012. [Shatrova V.P. Treatment and rehabilitation of patients with injuries and diseases of the spine: Diss. Doct. Of Med. Sciences. M., 2012. (In Russ.)].
- Шатрова В.П., Аганесов А.Г., Жарова Т.А. Комплексный подход к лечению болевого синдрома у больных с травмами и заболеваниями позвоночника. *Паллиативная помощь и реабилитация*. 2011;1:1–5. [Shatrova V.P., Aganesov A.G., Zharova T.A. An integrated approach to the treatment of pain in patients with injuries and diseases of the spine. *Palliativnaya pomoshch' i reabilitatsiya*. 2011;1:1–5. (In Russ.)].
- Шатрова В.П., Аганесов А.Г. Принципы реабилитации больных с травмами и заболеваниями позвоночника. *Московский хирургический журнал*. 2011;3:25–31. [Shatrova V.P., Aganesov A.G. Principles of rehabilitation of patients with injuries and diseases of the spine. *Moskovskii khirurgicheskii zhurnal*. 2011;3:25–31. (In Russ.)].
- Сороковиков В.А., Кошкарева З.В., Ларионов С.Н. и др. Опыт лечения больных с грыжами межпозвонковых дисков на поясничном уровне. *Бюллетень ВСНЦ СО РАМН*. 2013;5(93):91–4. [Sorokovikov V.A., Koshkareva Z.V., Larionov S.N. et al. Experience in the treatment of patients with herniated intervertebral discs at the lumbar level. *Byulleten' VSNTs SO RAMN*. 2013;5(93):91–4. (In Russ.)].
- Шатрова В.П., Аганесов А.Г., Жарова Т.А. Восстановительное лечение после реконструктивных операций на позвоночнике. *Паллиативная помощь и реабилитация*. 2011;2:23–7. [Shatrova V.P., Aganesov A.G., Zharova T.A. Restorative treatment after reconstructive operations on the spine. *Palliativnaya pomoshch' i reabilitatsiya*. 2011;2:23–7. (In Russ.)].
- Mannion A., Denzler R., Dvorak J. A randomised controlled trial of post operative rehabilitation after surgical decompression of the lumbar spine. *Eur Spine J*. 2007;16:1101–107. Doi: 10.1007/s00586-007-0399-6.
- Can A., Gunendi Z., Suleyman Can S. The effects of early aerobic exercise after single-level lumbar microdiscectomy: a prospective, controlled trial. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2010;46:489–96.
- Данилов А.Б., Зоткин Е.Г. Медицинский дуэт: остеоартрит и остеохондроз – консенсус невролога и ревматолога. *Эффективная фармакотерапия*. 2022;18(5). [Danilov A.B., Zotkin E.G. Medical duo: osteoarthritis and osteochondrosis – the consensus of a neurologist and a rheumatologist. *Effektivnaya farmakoterapiya*. 2022;18(5). (In Russ.)].

Поступила / Received: 03.03.2022

Принята в печать / Accepted: 25.03.2022

**Автор для связи:** Александр Николаевич Комаров, к.м.н., руководитель Национального центра развития технологий социальной поддержки и реабилитации «Доверие», член ССР, член ESPRM, Москва, Россия; prof\_komarov@mail.ru; <https://orcid.org/0000-0001-5373-4006>, SPIN-код: 2367-9035, AuthorID: 701939

**Corresponding author:** Aleksandr N. Komarov, Cand. Sci. (Med.), Head of the National Center for the Development of Social Support and Rehabilitation Technologies «Doverie», Member of the Russian Society of Physical Medicine and Rehabilitation, ESPRM Member, Moscow, Russia; prof\_komarov@mail.ru; <https://orcid.org/0000-0001-5373-4006>, SPIN: 2367-9035, AuthorID: 701939