

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ РАЗЛИЧНЫХ МЕТОДИК ВКЛЮЧЕНИЯ ЛОКАЛЬНЫХ ФОРМ МЕЛОКСИКАМА В КОНСЕРВАТИВНУЮ ТЕРАПИЮ ОСТЕОАРТРИТА КОЛЕННЫХ СУСТАВОВ

[В. А. Дробышев, Л. А. Шпагина, О. Н. Герасименко, О. С. Котова](#)

ГБОУ ВПО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава
России (г. Новосибирск)

Обследовано 40 больных в возрасте от 45 до 59 лет, мужчин и женщин, с остеоартритом коленных суставов (критерии ACR), предъявлявших жалобы на боль и ограничение подвижности в нижних конечностях, распределенных на 3 группы: 1-ю (основную), в которой лечебный комплекс был дополнен ультрафонофорезом локальной формы Мелоксикама — 1 % геля Амелотекс, 2-ю (плацебо-процедуры ультразвуковой терапии в дополнение к базовому лечению) и 3-ю (сравнения) — терапия была оптимизирована аппликациями Амелотекс на пораженные суставы. По результатам исследования установлено, что ультрафонофорез локальной формы Мелоксикама корректирует выраженность алгий, увеличивает подвижность суставов, улучшает психоэмоциональное состояние пациентов в большей степени, чем локальное нанесение препарата на проекции боли.

Ключевые слова: остеоартрит, Мелоксикам, Амелотекс, ультрафонофорез, болевой синдром.

Дробышев Виктор Анатольевич — доктор медицинских наук, профессор кафедры госпитальной терапии и медицинской реабилитации ГБОУ ВПО «Новосибирский государственный медицинский университет», рабочий телефон: 8 (383) 279-01-65, e-mail: doctorvik@yandex.ru

Шпагина Любовь Анатольевна — доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой госпитальной терапии и медицинской реабилитации ГБОУ ВПО «Новосибирский государственный медицинский университет», рабочий телефон: 8 (383) 279-01-65, e-mail: ger@muzgkb2.ru

Герасименко Оксана Николаевна — доктор медицинских наук, профессор кафедры госпитальной терапии и медицинской реабилитации ГБОУ ВПО «Новосибирский

государственный медицинский университет», рабочий телефон: 8 (383) 279-01-67, e-mail: ger@muzgkb2.ru

Котова Ольга Сергеевна — кандидат медицинских наук, доцент кафедры госпитальной терапии и медицинской реабилитации ГБОУ ВПО «Новосибирский государственный медицинский университет», рабочий телефон: 8 (383) 279-01-65, e-mail: ok526@yandex.ru

Введение. В структуре заболеваний костно-мышечной системы одно из первых мест принадлежит остеоартриту (ОА), распространенность которого в популяции коррелирует с возрастом, достигая максимальных показателей (13,9 %) у лиц старше 45 лет [8]. ОА снижает качество жизни больных в большей степени, чем заболевания внутренних органов и является одной из основных причин ограничения функциональных возможностей пациентов [4].

Согласно национальным (APP, 2013) [1] и международным (OARSI, 2014) [10] рекомендациям, в лечении ОА основное значение имеют обучение больных, контроль веса, физические упражнения, ортопедические мероприятия (применение ортезов, стелек с приподнятым латеральным краем и т. д.), ненаркотические анальгетики, Трамадол, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), внутрисуставное введение глюкокортикостероидов, препараты хондроитина и глюкозамина, антидепрессанты. Основным недостатком лекарственной терапии являются побочные эффекты от вводимых препаратов, что делает актуальным поиск эффективных и безопасных методов коррекции клинко-функциональных нарушений у больных с ОА [6]. В комплексной терапии ОА значимое место принадлежит лечебным физическим факторам, использование которых потенцирует действие лекарственных средств, уменьшает симптомы и тормозит прогрессирование заболевания [1, 3, 10]. Традиционные физиотерапевтические технологии лечения ОА могут быть оптимизированы физио-фармакотерапевтическими методиками, путем введения в околосуставные ткани локальных форм НПВП с помощью ультразвука [9]. Болеутоляющее и противовоспалительное влияние 1 % геля Амелотекс (Мелоксикам) определяется ингибированием преимущественно циклооксигеназы II и, следовательно, влиянием на синтез простагландинов, антибрадикининовой активностью, стабилизирует состояние лизосомальных мембран [7].

Цель исследования: оценить в сравнительном аспекте эффективность различных методик с включением 1 % геля Амелотекс (Мелоксикам) в коррекции клинко-функциональных нарушений у больных с ОА коленных суставов.

Материал и методы. Обследовано 40 мужчин и женщин в возрасте от 45 до 59 лет с верифицированным ОА коленных суставов (критерии ACR) [8], в фазе затухающего обострения, при рентгенологической стадии I-II по Kellgren-Lawrence и степени нарушения функции суставов 1, фенотип — гонартрит без коморбидности (OARSI, 2014) [10]. Ведущими проявлениями болезни у обследованных были боль — 100,0 % и нарушение функции сустава — 82,5 %.

Критериями исключения из исследования являлись:

1. злокачественные новообразования;
2. системные заболевания крови;
3. декомпенсированные состояния со стороны эндокринной и сердечно-сосудистой

- систем, печени, почек;
- 4. кровотечение, кровохарканье;
- 5. повышенная чувствительность к Мелоксикаму и другим НПВП;
- 6. «аспириновая» астма.

На проведение исследования было получено разрешение локального этического комитета. Всеми пациентами был подписан лист информированного согласия на участие в исследовании. Для оценки боли в суставах (в покое, ночью, при пассивных движениях, после обычной физической нагрузки, при ходьбе по лестнице), скованности в суставах и функциональной недостаточности конечности в повседневной деятельности использован индекс WOMAC (Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index) [11].

Объем движений в суставах оценивался при помощи гониометра с математическим расчетом степени восстановления функции сустава, определяемой, согласно работе Ю. Ф. Синицкого и М. Г. Дудина (1989) [2]. «Отличной» степень восстановления функции (F) считалась при $96,8 \pm 3,2 \%$; «хорошей» — $83,7 \pm 7,3 \%$; «удовлетворительной» — $67,7 \pm 6,6 \%$; «неудовлетворительной» — $55,8 \pm 4,2 \%$ соответственно. Оценка влияния болевого синдрома на тревожность проводилась по 6-балльной шкале Кови [5], в связи с доказанной удовлетворительной чувствительностью шкалы: 0–2 баллов — отсутствие тревожного состояния, 3–5 баллов — наличие симптомов тревоги, 6 баллов и выше — тревожное состояние. Обследование выполнялось во время первичного осмотра и по окончании лечебного курса.

Базовый лечебный комплекс включал магнитотерапию на область пораженных суставов, ручной массаж нижних конечностей, лечебную физкультуру. Методом случайной выборки все больные были разделены на 3 группы: в 1-й ($n = 20$) базовый лечебный комплекс был дополнен ультрафонофорезом 1 % геля Амелотекс на пораженные суставы, также больным рекомендовалось нанесение геля на болевые зоны перед сном; во 2-й ($n = 10$) кроме стандартного лечения проводилась процедура ультрафонофореза плацебо; в 3-й ($n = 10$) — кроме базового лечения проводились аппликации геля Амелотекс на болевые зоны дважды в день — утром и вечером.

Методика ультрафонофореза геля Амелотекс: процедура выполнялась от аппарата УЗТ-1.01Ф, при этом 3–5 г 1 % геля Амелотекс наносились на кожу в проекции пораженного сустава. После полного всасывания препарата на область воздействия в качестве контактной среды дополнительно наносилась смесь ланолина и вазелина, и проводилась процедура ультрафонофореза. В группе «плацебо» перед процедурой ультразвуковой терапии на кожу наносилась только смесь вазелина и ланолина. Методика воздействия заключалась в медленных круговых движениях (скорость 1–1,5 см/с) ультразвукового излучателя по выбранным зонам контактно, с интенсивностью ультразвука $0,8 \text{ Вт/см}^2$, в непрерывном режиме. Продолжительность воздействия на 1 зону равнялась 3–5 мин, на сеанс — 6–10 мин, ежедневно. Курс лечения составлял 12 процедур. За 1 процедуру воздействие оказывали на 1–2 сустава, в зависимости от области поражения. Эффективность лечения оценивалась через 15 дней от начала лечения по снижению выраженности боли, улучшению функции пораженных суставов и психоэмоционального состояния больного.

Статистическая обработка полученных данных проводилась с использованием статистического пакета SPSS 17.0. Для оценки значимости различий между группами использовались непараметрические методы: Крускалла-Уоллиса, двусторонний критерий Фишера. Сравнительные внутригрупповые оценки результатов до и после лечения

проводились по критерию Вилкоксона. Помимо этого использовался метод вариационной статистики: вычисление средней арифметической (М) и её ошибки (m). Уровень статистической значимости был принят за 0,05.

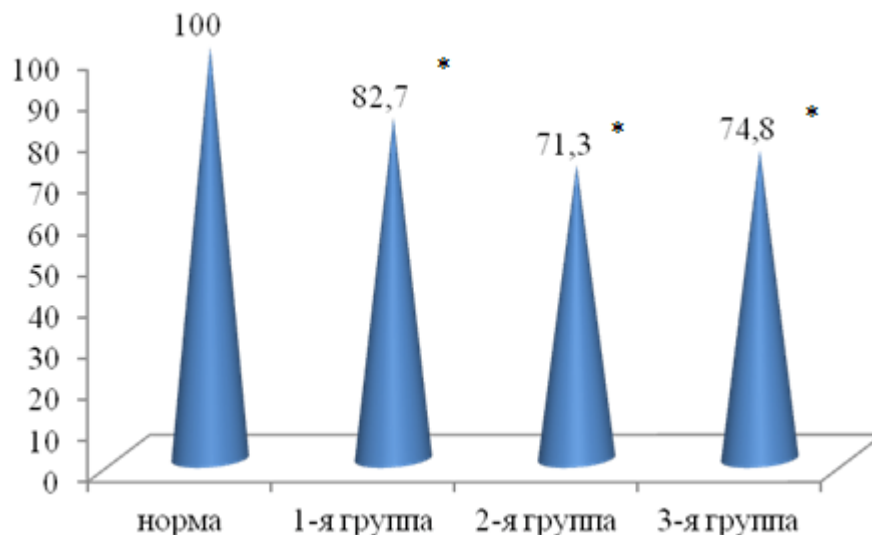
Результаты. Исходные значения суммарного индекса WOMAC в исследуемых группах больных варьировали от $123,7 \pm 21,0$ до $126,2 \pm 22,5$ баллов, у всех пациентов, согласно отдельных шкал опросника, отмечались высокие уровни боли и нарушения функции (см. табл.). После двухнедельного лечебного курса у больных 1-й группы показатели боли, скованности и функциональной недостаточности уменьшились в 1,3 раза ($p = 0,014$), 1,22 раза ($p = 0,042$) и 1,20 раза ($p = 0,047$) соответственно, а суммарный индекс WOMAC снизился в 1,21 раза ($p = 0,039$). У больных во 2-й и 3-й группах изменения оказались менее значимыми и колебались в пределах 7-12 %. Вместе с тем, в группе лечения с аппликациями геля Амелотекс больные отмечали лучшую результативность в отношении алгий и функции пораженных суставов, чем в группе использования только ультразвуковой терапии без введения в ткани НПВП.

Показатели алгий, скованности в суставах и функциональной недостаточности конечности у больных ОА в динамике лечения, динамика индекса WOMAC (баллы)

Показатели	1-я группа (n = 20)		2-я группа (n = 10)		3-я группа (n = 10)	
	До лечения	После лечения	До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
Боль	$26,8 \pm 3,1$	$20,7 \pm 3,3^*$	$27,4 \pm 4,2$	$24,4 \pm 3,8$	$26,7 \pm 3,4$	$23,5 \pm 4,1$
Скованность	$9,6 \pm 1,5$	$7,9 \pm 1,4^*$	$9,2 \pm 1,6$	$8,5 \pm 1,7$	$9,4 \pm 1,5$	$8,1 \pm 1,6$
Функция	$87,3 \pm 9,4$	$72,5 \pm 9,8^*$	$89,6 \pm 10,4$	$86,2 \pm 11,0$	$88,5 \pm 10,1$	$84,2 \pm 10,5$
Суммарный балл	$123,7 \pm 21,0$	$102,3 \pm 20,3^*$	$126,2 \pm 22,5$	$119,1 \pm 20,6$	$124,6 \pm 21,8$	$115,8 \pm 20,4$

Примечание: * — критерий достоверности внутригрупповых различий

По завершении лечебного курса у всех пациентов отмечалось увеличение степени и коэффициента восстановления функции сустава, при этом результаты статистически значимо отличались в пользу группы больных с лечением, оптимизированным ультрафонофорезом НПВП. Так, показатели степени восстановления функции сустава в 1-й группе составили 82,7 %, тогда как во 2-й — только 71,3 %, а в 3-й — 74,8 % (см. рис.).



Показатели степени восстановления функции сустава у больных ОА к завершению периода наблюдения; * — критерий достоверности различий с нормативными показателями, $p < 0,05$

Результаты психофизиологического обследования показали, что в 1-й группе больных значения опросника Кови снизились к завершению периода наблюдения от исходных $4,5 \pm 0,4$ балла, соответствующих наличию повышенной тревожности, до нормативных цифр в $1,3 \pm 0,3$ балла ($p = 0,0021$). Во 2-й группе опрошенных значения идентичных показателей уменьшились за тот же период времени от $4,1 \pm 0,3$ до $2,8 \pm 0,4$ балла ($p = 0,034$), что указывало на сохранение тревожности. В 3-й группе пациентов показатели тестирования варьировали от $4,3 \pm 0,4$ балла исходно до $2,2 \pm 0,5$ балла к завершению лечения ($p = 0,020$), что превышало аналогичные значения во 2-й группе, но отставало от результатов в группе лечения с применением ультрафонофореза 1 % гелем Амелотекс.

Заключение. Применение ультрафонофореза 1 % геля Амелотекс (Мелоксикам) в комплексном лечении ОА коленных суставов I–II ст. оказывает достоверное болеутоляющее действие, улучшает функцию пораженных суставов и психоэмоциональное состояние больного в большей степени, чем использование лечения, дополненного ультразвуковой терапией на пораженные суставы. Локальное применение 1 % геля Амелотекс на проекции боли при ОА оказывает болеутоляющее влияние, превышающее результативность озвучивания суставов ультразвуком, но уступает по эффективности курсовому ультрафонофорезу препарата.

Список литературы

1. Ассоциация ревматологов России [Электронный ресурс]. Федеральные клинические рекомендации по ревматологии. — Режим доступа : (<http://www.rheumatolog.ru/experts/klinicheskie-rekomendacii>). — Дата обращения : 16.01.2016.
2. Большакова Т. Ю. Динамическая оценка боли, функционального индекса и общего состояния больных остеоартрозом коленных суставов / Т. Ю. Большакова // Научно-практическая ревматология. — 2007. — № 2. — С. 99.
3. Гурленя А. М. Физиотерапия в неврологии / А. М. Гурленя, Г. Е. Багель, В. Б. Смычек. — М. : Медицинская литература, 2008. — 296 с.
4. Наумов А. В. Остеоартрит — стратегия решений : взгляд с высоты современных знаний / А. В. Наумов, М. М. Шамуилова // Consilium medicum. — 2012. — Т. 14, № 2. — С. 3–6.

5. Шкалы, тесты и опросники в медицинской реабилитации : руководство для врачей и научных работников / Под ред. А. Н. Беловой, О. Н. Щепетовой. — М. : «Антидор», 2002. — С. 407-411.
6. Bjordal J. M. Short-term efficacy of physical interventions in osteoarthritic knee pain. A systematic review and meta-analysis of randomised placebo-controlled trials / J. M. Bjordal, M. I. Johnson, R. A. Lopes-Martins // BMC Musculoskelet Disord. — 2007 Jun. — Vol. 22, N 8. — P. 51.
7. Dreiser R. L. Topical antirheumatic drug therapy : current practice and future trends / R. L. Dreiser // Eur. J. Rheumatol. Inflamm. — 2003. — Vol. 14. — P. 3-8.
8. EULAR evidence-based recommendations for the diagnosis of knee osteoarthritis / W. Zhang [et al.] // Ann. Rheum. Dis. — 2010. — Vol. 69. — P. 483-489.
9. Kavuncu V. Physiotherapy in rheumatoid arthritis / V. Kavuncu, D. Evcik // Med. Gen. Med. — 2004. — Vol. 6 (2). — P. 33-37.
10. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis / T. E. McAlindon [et al.] // Osteoarthritis and Cartilage. — 2014. — Vol. 22. — P. 363-388.
11. Validation study of WOMAC : a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee / N. Bellamy [et al.] // J. Rheumatol. — 1988. — N 15. — P. 1833-1840.

COMPARATIVE EFFICIENCY OF VARIOUS TECHNIQUES OF LOCAL FORMS MELOXICAM INSERT TO CONSERVATIVE THERAPY AT OSTEOARTHRITIS OF KNEE JOINTS

[V. A. Drobyshev, L. A. Shpagina, O. N. Gerasimenko, O. S. Kotova](#)

SBEI HPE «Novosibirsk State Medical University of Ministry of Health» (Novosibirsk)

40 men and women aged from 45 to 59 years with osteoarthritis of knee joints (of ACR indications) complained about pain and restriction of mobility in the lower limbs divided into 3 groups are examined: the 1st group (main) in which the medical complex was added by phonophoresis with a local form of meloxicam — 1 % of amelotex gel, the 2nd one (placebo procedure of ultrasonic therapy in addition to basic treatment) and the 3rd one (group of comparison) — therapy was optimized by applications of amelotex on the affected joints. According results of research it is established what phonophoresis with local form of meloxicam rectifies expression of algiyas, enlarges mobility of joints, improves psychoemotional state of patients in comparison with local putting drug on pain projection.

Keywords: osteoarthritis, meloxicam, amelotex, phonophoresis, pain syndrome.

About authors:

Drobyshev Victor Anatolevich — doctor of medical science, professor of hospital therapy and medical rehabilitation chair at SBEI HPE «Novosibirsk State Medical University of Ministry of Health», office phone: 8 (383) 279-01-65, e-mail: doctorvik@yandex.ru

Shpagina Lyubov Anatolievna — doctor of medical science, professor, head of hospital therapy and medical rehabilitation chair at SBEI HPE «Novosibirsk State Medical University of Ministry of Health», office phone: 8 (383) 279-01-65, e-mail: ger@muzgkb2.ru

Gerasimenko Oksana Nikolaevna — doctor of medical science, professor of hospital therapy and medical rehabilitation chair at SBEI HPE «Novosibirsk State Medical University of Ministry of Health», office phone: 8(383) 279-01-67, e-mail: ger@muzgkb2.ru

Kotova Olga Sergeyevna — candidate of medical science, assistant professor of hospital therapy and medical rehabilitation chair at SBEI HPE «Novosibirsk State Medical University of Ministry of Health», office phone: 8 (383) 279-01-65, e-mail: ok526@yandex.ru

List of the Literature:

1. Association of rheumatologists of Russia [electron resource]. Federal clinical references on rheumatology. — Access mode :
(<http://www.rheumatolog.ru/experts/klinicheskie-rekomendacii>). — Access date :
16.01.2016.

2. Bolshakova T. Y. Dynamic assessment of pain, functional index and general state of patients with osteoarthritis of knee joints / T. Y. Bolshakova // Scientific and practical rheumatology. — 2007. — N 2. — P. 99.
3. Gurlenya A. M. Physiotherapy in neurology / A. M. Gurlenya, G. E. Bagel, V. B. Smychek. — M. : Medical literature, 2008. — 296 p.
4. Naumov A. V. Osteoarthritis — strategy of decisions : view from height of modern knowledge / A. V. Naumov, M. M. Shamuilova // Consilium medicum. — 2012. — Vol. 14, N 2. — P. 3-6.
5. Scales, tests and questionnaires in medical aftertreatment : guidance for doctors and scientists / Under the editorship of A. N. Belova, O. N. Shchepetova. — M. : «Antidoron», 2002. — P. 407-411.
6. Short-term efficacy of physical interventions in osteoarthritic knee pain. A systematic review and meta-analysis of randomised placebo-controlled trials / J. M. Bjordal, M. I. Johnson, R. A. Lopes-Martins // BMC Musculoskelet Disord. — 2007 Jun. — Vol. 22, N 8. — P. 51.
7. Dreiser R. L. Topical antirheumatic drug therapy : current practice and future trends / R. L. Dreiser // Eur. J. Rheumatol. Inflamm. — 2003. — Vol. 14. — P. 3-8.
8. EULAR evidence-based recommendations for the diagnosis of knee osteoarthritis / W. Zhang [et al.] // Ann. Rheum. Dis. — 2010. — Vol. 69. — P. 483-489.
9. Kavuncu V. Physiotherapy in rheumatoid arthritis / V. Kavuncu, D. Evcik // Med. Gen. Med. — 2004. — Vol. 6 (2). — P. 33-37.
10. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis / T. E. McAlindon [et al.] // Osteoarthritis and Cartilage. — 2014. — Vol. 22. — P. 363-388.
11. Validation study of WOMAC : a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee / N. Bellamy [et al.] // J. Rheumatol. — 1988. — N 15. — P. 1833-1840.