

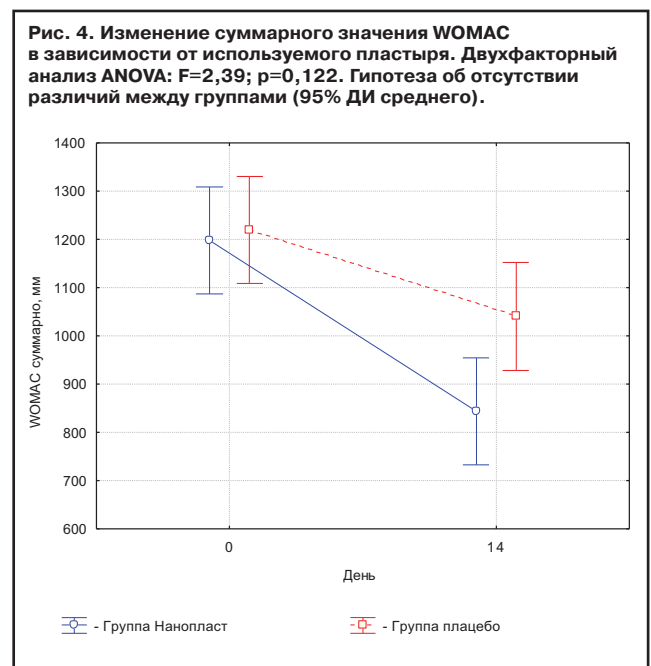
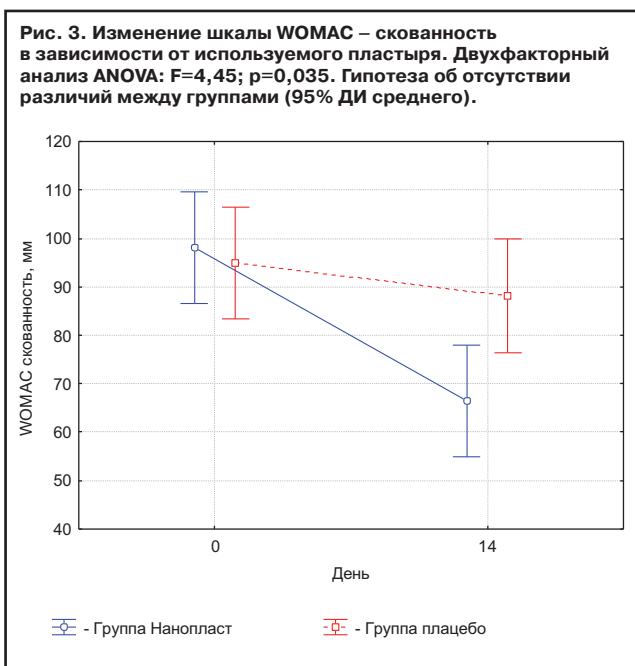
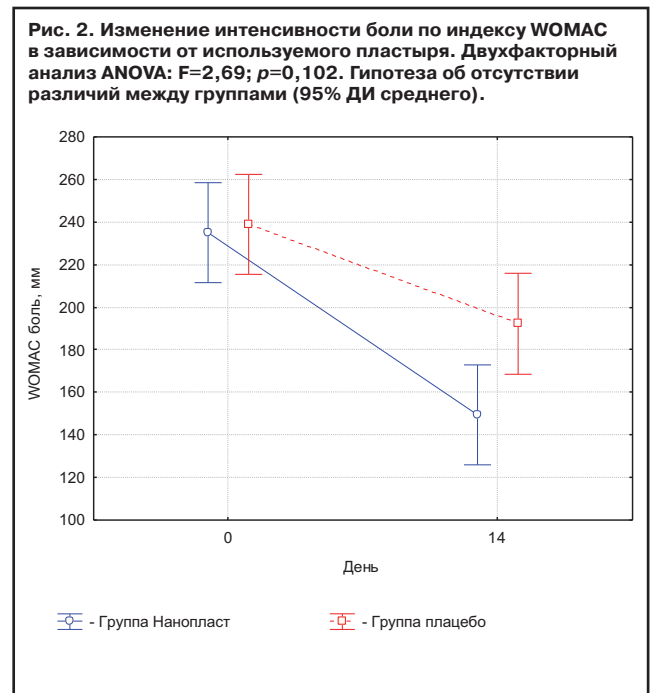
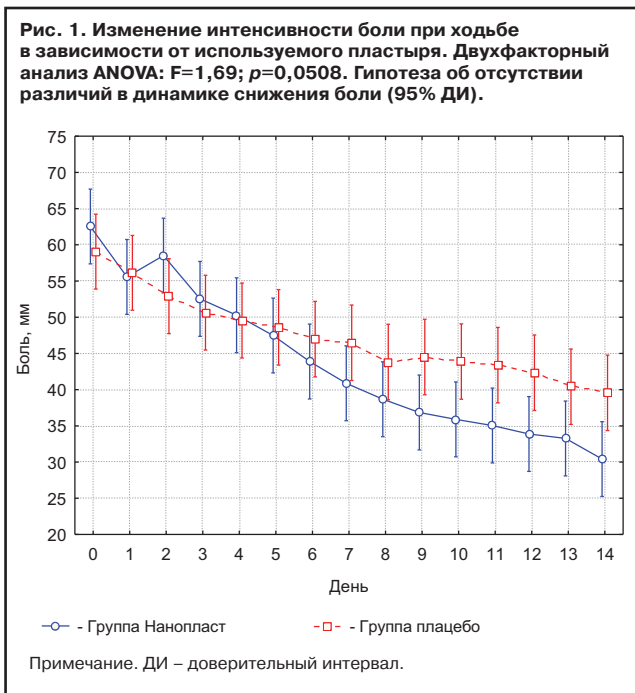
Трансдермальная терапия остеоартроза коленных суставов: новое направление

Е.С.Цветкова¹, Л.Н.Денисов¹, Н.А.Шостак², Е.И.Шмидт³
¹ФГБУ Научно-исследовательский институт ревматологии РАМН;
²ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздравсоцразвития РФ;
³ГКБ №1 им. Н.И.Пирогова

Остеоартроз (ОА) – одно из самых распространенных ревматических заболеваний. Среди всех суставных болезней наибольшее медико-социальное значение имеет именно ОА, определяемый как «гетерогенная группа заболеваний различной этиологии со сходными биологическими, морфологическими, клиническими проявлениями и исходами, при которых в патологический процесс вовлекаются

хрящ, субхондральная кость, связки, капсула, синовиальная оболочка и околосуставные мышцы» [1].

Распространенность ОА зависит от локализации, возраста, пола, этнических особенностей, в среднем ОА страдает почти 10% всего населения и почти 1/2 всех пациентов в мире старше 50 лет [2, 3]. По данным Минздравсоцразвития РФ с 2000 по 2009 г. число больных ОА увеличилось более чем в 2 раза, его распространенность



(на 100 тыс. населения) возросла на 51,1% за 10 лет.

Основными клиническими симптомами ОА является боль в суставах различной интенсивности и продолжительности: у 25% больных старше 50 лет боль столь сильна, что не только ограничивает функциональную активность, но и приводит к полной потере трудоспособности [4, 5]. У пожилых пациентов продолжительность жизни зависит в большей степени от интенсивности боли, чем от сопутствующих заболеваний [5].

Основная цель терапии ОА коленных суставов (ОА КС) – минимизация боли и улучшение качества жизни пациентов. Несмотря на значительный прогресс, достигнутый в последние годы в лечении ОА КС, проблема безопасности применяемых лекарственных средств (особенно у больных пожилого возраста) выходит на первый план.

Последние рекомендации OARSI (Osteoarthritis Research Society International) и общероссийской общественной организации «Ассоциация ревматологов России» по терапии ОА КС регламентируют применение разных групп лекарственных средств, в том числе локальных нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) [6, 7]. Локальные НПВП широко применяются при ОА, однако риск развития системных (желудочно-кишечных и сердечно-сосудистых) нежелательных явлений (НЯ) достаточно высок [8, 9]. Поиск средств для локальной анальгезии продолжается, поскольку оптимальный лекарственный препарат (или метод) не должен представлять прямой или не прямой опасности для пациента и не требовать постоянного медицинского наблюдения [9].

Особый интерес вызывают лечебные пластыри, созданные на основе нанотехнологий, в частности НАНОПЛАСТ форте®, содержащий магнитный слой из редкоземельных металлов и нанопорошок – индуктор длинноволнового инфракрасного излучения, обладающий аналгетическим и миорелаксирующим действием.

К моменту начала исследования работ, посвященных изучению сравнительной эффективности пластыря НАНОПЛАСТ форте® и плацебо, не проводилось.

Цель работы заключалась в оценке эффективности, системной и локальной переносимости пластыря НАНОПЛАСТ форте® в сопоставлении с пластырем-плацебо у больных ОА КС.

Материалы и методы исследования

В двойное слепое двухнедельное проспективное сравнительное рандомизированное многоцентровое плацебо-контролируемое исследование были включены 120 пациентов с ОА КС с I–III рентгенологическими стадиями по Kellgren и Lowrence. Критериями включения в исследование являлись: подписанное пациентом информированное согласие, интенсивность боли в анализируемом («целевом») суставе не менее 40 мм по визуальной аналоговой шкале (ВАШ), отсутствие клинически значимых нарушений функции печени и почек, прием НПВП в стабильной дозе не менее 4 нед до исследования, адекватная стабильная терапия сопутствующих заболеваний. В исследование не включали пациентов с вторичным ОА и иными ревматическими заболеваниями (ревматоидный артрит, болезнь Бехтерева, синовит КС, требующий введения кортикостероидов), а также с тяжелыми сопутствующими заболеваниями и поражением кожных покровов в области КС.

Первичным критерием эффективности являлось уменьшение боли в «целевом» КС (индекс WOMAC, раздел А) на не менее 50% исходного уровня. Кроме того, в процессе исследования проводилась в динамике оценка разделов В и С индекса WOMAC; общая оценка в миллиметрах эффекта лечения разделно больным и врачом по ВАШ, ежедневная оценка больным интенсивно-

Лечебный обезболивающий противовоспалительный пластырь НАНОПЛАСТ ФОРТЕ™ nanoplast forte™

Быстро и эффективно снимает воспаление и боль в СУСТАВАХ, ШЕЕ, СПИНЕ, ПОЯСНИЦЕ

Использование пластыря удобно и комфортно: не ограничивает движений, не оставляет следов на коже и одежде, снимается легко и безболезненно, без запаха и незаметен на коже.

Применяется для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата

- артрит, остеоартроз
- остеохондроз
- межреберная невралгия
- люмбаго, ишиас, радикулит
- боли в шее, спине, поясничной области
- ушибы, растяжения мышц и связок
- вправленные вывихи суставов
- кожные гематомы и кровоподтеки
- спортивные травмы



Иновация
создан на основе нанотехнологий и восточной медицины.

12 часов
активного действия



NanoTech Pharma

www.nanoplast-forte.ru

**Доказанная клиническая
эффективность и безопасность**

Не содержит гормонов и НПВС

Спрашивайте в аптеках
два размера
в зависимости
от области применения

**ИМЕЮТСЯ ПРОТИВПОКАЗАНИЯ.
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ.**

Реклама

РУ № ФСЗ 2008/03447 от 19.01.2009

Начальная характеристика WOMAC и общей оценки пациента и врача

Показатель	Начальные значения у 120 пациентов Среднее ± SD [медиана (верхний-нижний квартили)]
WOMAC боль, мм	237,0±87,3 [219 (175–294)]
WOMAC скованность, мм	96,5±48,3 [104 (58–133)]
WOMAC функция, мм	973,7±312,9 [861 (688–1030)]
WOMAC суммарно, мм	1208,3±393,1 [1159 (978–1406)]
Общая оценка пациентом, мм	58,9±15,2 [58 (48–67)]
Общая оценка врачом, мм	46,8±16,2 [58 (37–57)]

сти боли в миллиметрах по ВАШ. Суммарная эффективность пластыря НАНОПЛАСТ форте® проводилась на 14-й день раздельно врачом и больным по следующим градациям: 1 – значительное улучшение, 2 – улучшение, 3 – отсутствие эффекта, 4 – ухудшение. Потребность в приеме НПВП подсчитывалась на протяжении исследования: рассчитывались суточная доза, уменьшение дозы или полная отмена НПВП в связи с уменьшением интенсивности болевого синдрома.

Переносимость пластыря НАНОПЛАСТ форте® и пластыря-плацебо оценивалась по частоте и выраженности (в баллах от 1 до 3) локальных и/или системных НЯ. Статистическая обработка полученных результатов проведена с использованием прикладных программ Statistica.

Результаты и их обсуждение

В исследование в соответствии с кодом рандомизации включены 120 пациентов с ОА КС, по 60 больных в 2 группах. По возрасту, продолжительности ОА, длительности обострения, индексу массы тела (ИМТ), интенсивности боли в КС и другим клиническим параметрам и общей активности болезни 2 группы были полностью сопоставимы (см. таблицу).

В 2 анализируемых группах преобладали женщины (97 больных) с II–III стадиями ОА КС (93,3%), продолжительностью ОА 7,7 года и длительностью обострения 8,9 нед. Среднее значение ИМТ составило 29,5 кг/м². У 55 (73%) больных диагностирован двухсторонний ОА КС. Среди сопутствующих болезней наиболее часто (57,5% случаев) отмечалась артериальная гипертензия.

Частота достижения 50% уменьшения боли (подшкала А индекса WOMAC) была достоверно выше в группе активного пластыря НАНОПЛАСТ форте®, чем в группе плацебо (38,2% и 16,7% соответственно, $p=0,013$; точный критерий Фишера). Интенсивность боли при ходьбе уменьшилась только при использовании активного пластыря НАНОПЛАСТ форте® ($p=0,05$, двухфакторный анализ ANOVA), причем достоверное уменьшение боли было отмечено уже на 4-й день применения пластыря НАНОПЛАСТ форте® (рис. 1).

Суммарный показатель боли по индексу WOMAC в основной группе также уменьшился достоверно: с 235,1 до 149,4 мм, что свидетельствует о выраженном анальгетическом эффекте пластыря НАНОПЛАСТ форте® (рис. 2). На фоне лечения в основной группе достоверно уменьшилась утренняя скованность (рис. 3) и увеличилась функциональная активность (рис. 4). Общее состояние больных по субъективной оценке ($p=0,05$) и по мнению врача ($p=0,01$) улучшилось статистически значимо. Отмена и уменьшение дозы НПВП происходила достоверно ($p=0,007$; точный критерий Фишера) чаще в группе больных, применявших активный НАНОПЛАСТ форте®, чем в группе плацебо – у 23 и 7 пациентов соответственно, т.е. почти у 1/2 больных.

При общей оценке эффективности пластыря НАНОПЛАСТ форте® в основной группе у 82% пациентов отмечалось значительное улучшение. На фоне примене-

ния плацебо в 52% случаев эффекта от лечения не было, 5% больных оценили свое состояние как ухудшение.

В группе активного лечения все пациенты полностью завершили исследование. НЯ, связанных с применением пластыря НАНОПЛАСТ форте®, не выявлено. У 1 пациента зарегистрировано обострение хронического гастрита, что исследователи не связали с использованием пластыря НАНОПЛАСТ форте®. В группе плацебо отмечались ОРВИ (1 случай), гипертонический криз (1 случай), не связанные с применением плацебо-пластыря. Зарегистрировано 2 локальных НЯ: кожный зуд слабой выраженности и аллергический дерматит. В связи с последним пластырь-плацебо был отменен на 4-й день.

Заключение

Высокая анальгетическая активность пластыря НАНОПЛАСТ форте® способствует улучшению функциональной активности пациентов с ОА КС. Преимуществом пластыря НАНОПЛАСТ форте® является его отличная переносимость и возможность уменьшения дозы или отмены НПВП на фоне применения пластыря. НАНОПЛАСТ форте® может быть рекомендован как самостоятельный метод локальной терапии при ОА КС, а также в комплексной терапии остеоартроза.

Динамика и достоверность различий в динамике представлена на рис. 1–4.

Литература

1. Brand KD, Doberty M, Lobmander LS. Osteoarthritis. Oxford Univ Press 1998.
2. Reginster JY. The prevalence and burden of arthritis. Rheumatology 2002; 41: 3–6.
3. Lawrence RS, Helmick CG, Arnett FC et al. Estimates of the prevalence of arthritis and selected musculoskeletal disorders in the US. Arthr Rheum 1998; 41: 778–99.
4. Фоломеева О.М., Лебедева Л.С., Ушакова М.А. Инвалидность, обусловленная ревматическими заболеваниями, среди жителей Российской Федерации. Научно-практ. ревматол. 2001; 1: 15–21.
5. Эрдес Ш.Ф., Фоломеева О.М. Ревматические заболевания и инвалидность взрослого населения Российской Федерации. Научно-практ. ревматол. 2007; 4: 4–10.
6. Zhang W, Nuki G, Moskowitz RW et al. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis. Part III: changes in evidence following systematic cumulative update of research published through January 2009. Osteoarth Cartil 2010; 18: 476–99.
7. Ревматология. Клинические рекомендации. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010.
8. Lin J, Zhang W, Jones A, Doberty M. Efficacy of topical NON-Steroidal anti-inflammatory drugs in the treatment of osteoarthritis: meta-analysis of randomized controlled trials. BMJ 2004; 329: 324–6.
9. Evans JM, MacDonald TM. Tolerability of topical NSAIDs in the elderly: do they really convey a safety advantage? Drugs Aging 1996; 9: 101–8.

**Индекс лекарственных препаратов:
НАНОПЛАСТ форте® (НаноТек Фарма)**