



Сучасна діагностика і лікування деформуючого остеоартрозу

Член-кор. АМН України професор Нетяженко В.З.

Національний медичний університет імені О.О.Богомольця

Кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб №1

Ключові слова: деформуючий остеоартроз, Хомвіо®-Ревман, дослідження ефективності, комбіноване лікування, показники функціонального стану суглобів.

Остеоартроз - хронічне прогресуюче незапальне захворювання синовіальних суглобів різної етіології, що характеризується дегенеративно-дистрофічними змінами хряща, структурними змінами субхондральної кістки і явно або приховано перебігаючим синовітом (6, 7, 10). В основі захворювання є порушення метаболізму та структури суглобового хряща, що призводить до його деструкції, а на більш пізніх стадіях спостігається руйнування поверхні суглобів, з'являються остеофіти, змінюється структура субхондральної кісткової тканини (1-3, 5). В патологічний процес залучаються синовіальна оболонка, фіброзна капсула, оточуючі суглоб м'язи. Особлива актуальність проблеми для практичних лікарів у тому, що дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів нижніх і верхніх кінцівок – одна з найчастіших патологій, з якою пацієнти звертаються в лікувальні установи. При цьому больовий синдром має такий спектр проявів, що даною проблемою займаються лікарі різних спеціальностей.

З метою вивчення ефективності та особливостей впливу препарату Хомвіо®-Ревман (ХР) при лікуванні різних форм деформуючого остеоартрозу (ДОА) колективом кафедри пропедевтики внутрішніх хвороб №1 Національного медичного університету імені О.О.Богомольця було проведено відкрите клінічне дослідження по вивченню впливу препарату Хомвіо®-Ревман – „Хомвіора Арцнаймітгел” на клінічні прояви суглобового синдрому при різних формах ДОА. Препарат ХР використовується для лікування: гострих та хронічних артритів, поліартритів, подагри, ДОА. Дозу препарату призначають індивідуально в залежності від тяжкості захворювання. Початкова доза складає 5-10 крапель 1-3 раз на добу. При недостатньому ефекті дозу слід збільшити до 20 крапель 1 раз на добу. Тривалість терапії визначається індивідуально.

Метою даного дослідження було вивчення ефективності, безпечності та особливостей впливу препарату ХР на зменшення клінічних проявів суглобового синдрому при лікуванні ДОА.

Завдання дослідження: 1) вивчити вплив препарату на клінічний перебіг ДОА; 2) оцінити дію ХР на функціональний стан опорно-рухового апарату у хворих з суглобовим синдромом, а також виявити можливі побічні ефекти досліджуваного препарату, порівняно з іншими варіантами лікування.

До моменту введення препарату всім досліджуваним відмінялась протизапальна терапія впродовж 2 діб, після чого проводилось лабораторно-інструментальне дослідження. Препарат ХР в краплях призначався внутрішньо в початковій дозі по 5 – 10 крапель, щогодини при загостренні, але не більше, як 12 раз на добу; при хронічному перебігу хвороби 1 – 3 рази на добу по 5 – 10 крапель на шматочок цукру або хліба, під час, або після їжі. Лікування ХР проводилось у 10 пацієнтів (33%) в комбінації з нестероїдними протизапальними препаратами (НПЗП) з групи неселективних інгібіторів циклооксигеназ (ЦОГ) (диклофенак натрію 70 мг) і у 20 (67%) в поєднанні з селективними інгібіторами ЦОГ-2 (целебрекс, моваліс), тільки лише 2 хворих отримували хондромодифікуючу терапію (структум). Пацієнти контрольної групи (30 суб'єктів) за аналогічною схемою отримували референтні препарати: диклофенак натрію 70-100 мг/добу в якості монотерапії (15 хворих - 50%) і моваліс (мелоксикам) 15 мг/добу (50%). Курс лікування складав 21-30 діб.

У пацієнтів, яким проводилась рентгенографія суглобів в динаміці, основним критерієм оцінки ефективності лікування вважався розмір міжсуглобової щілини, його збільшення розцінювалось як позитивна динаміка; додатковими ознаками були наявність узурацій, вогнищового остеопорозу.

Результати та їх обговорення.

В дослідження було включено 30 пацієнтів, з них 24 жінки (80%), з діагнозом: деформуючий остеоартроз (з переважним враженням колінних – 25 пацієнтів (83%), кульшових суглобів – 2 хворих (7%), плечових і дистальних фалангових – 3 (10%) I-II стадії, які приймали

ХР в комплексі з диклофенаком натрію 70-100 мг/добу або мовалісом (мелоксикам) 15 мг/добу (група 1) і референтні препарати в монотерапії: диклофенак натрію 70-100 мг/добу або моваліс (мелоксикам 15 мг/добу) - 30 хворих (група 2). Середній вік хворих склав $54,8 \pm 16,6$ роки. Всі пацієнти спостерігались з приводу ДОА І і ІІ стадії тривалість захворювання коливалась від 1,5 до 10 років.

Таблиця 1. Демографічні і гоніометричні показники.

Параметр	Група 1 (M±σ)	Група 2 (M±σ)	p
Вік, роки	55,1±6,7	54,2±10,3	0,22
Жінки	80,0%	80,0%	-
АРС, %.	72,4±4,7	78,7±5,2	0,45
ПРС, %.	83,3±19,0	80,2±28,8	0,50

АРС – активна рухливість суглобів, ПРС – пасивна рухливість суглобів.

Як видно із даної таблиці, групи лікування були достатньо збалансовані по основних і демографічних і артрометричних показниках.

Усі пацієнти отримували досліджуваний препарат ХР у відповідності до протоколу клінічного дослідження. При закінченні першого тижня лікування хворим, у яких не вдалось досягти нормалізації гоніометричних показників, доза досліджуваного препарату збільшувалась до 10 крапель 3 рази на добу. Для оцінки ефективності дії препарату вивчались основні показники функціонального стану суглобів.

Таблиця 2. Динаміка показників функціонального стану суглобів під впливом лікування препаратом ХР (M± m).

Параметри що вивчались	1 - 3 доба		21 - 30 доба	
	1 група n=30	2 група n=30	1 група n=30	2 група n=30
АРС, %	66,5±12,3	64,7±15,8	84,2±12,6 $p_1 < 0,05$	82,7±16,5 $p_1 < 0,05$ $p_2 = 0,05$
ПРС, %	68,5±15,8	70,3±18,4	88,1±10,8 $p_1 < 0,05$	82,37±5,1 $p_1 < 0,05$ $p_2 < 0,001$
Суглобовий індекс Річі (болючість)	7,54±1,12	8,4±0,58	2,45±1,96 $p_1 < 0,05$	2,95±2,3 $p_1 < 0,05$ $p_2 < 0,05$
Суглобовий індекс Річі (припухлість)	2,04±1,12	2,75±0,58	0,45±0,26 $p_1 < 0,05$	0,95±0,36 $p_1 < 0,05$ $p_2 < 0,001$
Ранкова скутість	27,4±0,15	25,4±0,58	7,15±4,6 $p_1 < 0,05$	11,35±5,3 $p_1 < 0,05$ $p_2 < 0,001$

Примітка:

p_1 - достовірність змін в динаміці лікування,

p_2 – достовірність змін при порівнянні між групами.

Значення показників АРС і ПРС представлено по відношенню до гоніометричної норми.

Як видно з таблиці, спостерігалось статистичо достовірне покращення АРС, ПРС, а також суглобових індексів Річі (кількісна оцінка больового синдрому при пальпації і рухах) вже на першому тижні терапії ХР при стійкому збереженні ефекту протягом усього курсу лікування. Відмінності в основній і контрольній групах, крім показника АРС, були достовірними. Ранкова скутість також достовірно зменшилась в динаміці лікування (4,8).

У відповідності до протоколу клінічного дослідження у всіх пацієнтів контрольної і основної груп проводилась оцінка альгофункціонального індексу Лекена, оцінка больового синдрому і скутості в суглобах до і після лікування препаратом ХР.

Таблиця 3. Результати оцінки індексів Лекена і Лікерта до і після лікування ХР ($M \pm m$).

Показники	Основна група (ХР+Д чи М)		P1	Контрольна група (Д чи М)		P1
	До лікування	Після лікування		До лікування	Після лікування	
Альгофункціональний індекс Лекена (бали)	5,75 ± 0,5	2,1 ± 0,41	p<0,001	4,8 ± 0,25	2,5 ± 0,68	P1<0,05 p2<0,05
Оцінка больового синдрому за шкалою Лікерта (бали)	3,8 ± 0,77	1,5 ± 0,23	p<0,05	3,75 ± 0,41	2,1 ± 0,23	P1<0,05 p2<0,05
Оцінка скутості в суглобах за шкалою Лікерта (бали)	3,9 ± 0,45	1,5 ± 0,57	p<0,05	3,5 ± 0,8	1,25 ± 0,45	P1<0,05 p2=0,08

Примітка:

p_1 - достовірність змін в динаміці лікування,

p_2 – достовірність змін при порівнянні між групами.

Як видно з наведених даних відмічено достовірне зменшення больових індексів Лекена і Лікерта, в динаміці лікування в основній і контрольних групах, а також при порівнянні між собою. Стосовно оцінки скутості в суглобах (за шкалою Лікерта) при порівнянні в обох групах в кінці лікування відмічалась тенденція щодо покращення показника в основній групі.

Таблиця 4. Дані по ефективності лікування препаратом ХР.

Ефективність	Основна група		Контрольна група	
	Абс.	%	Абс.	%
Висока	23	76	22	74
Помірна	7	24	8	26
Низька	0	0	0	0

Таблиця 5. Вплив ХР та інших протизапальних засобів на показники НАQ (Стенфордської анкети оцінки здоров'я) і показники оцінки EuroQol-5D хворих на ДОА ($M \pm m$).

Досліджувані параметри	Основна група (ХР+Д чи М)		P1	Контрольна група (Д чи М)		P1
	До лікування	Після закінчення лікування		До лікування	Після закінчення лікування	
Показник НАQ (Стенфордської анкети оцінки здоров'я), бали	20,7 ± 0,9	24,5 ± 0,5	<0,001	18,5±3,32	22,85±2,9	P1<0,001 P2=0,06
Шкала оцінки EuroQol-5D, бали	4,25 ± 0,5	2,2 ± 0,81	<0,05	5,3±0,49	3,52±0,23	P1<0,05 P2<0,05

Примітка: P₁ - достовірність змін в динаміці лікування,

P₂ – достовірність змін при порівнянні між групами.

Як видно з таблиці 5, спостерігалось статистично достовірне покращення показника НАQ, а також EuroQol-5D, навіть в перший тиждень лікування при досить стійкому збереженні ефекту протягом усього курсу лікування. Відмінності в основній і контрольній групах показника НАQ не були достовірними (9,10).

Переносимість досліджуваного препарату оцінювалась на підставі даних лабораторного дослідження, а також за характером і частотою побічних реакцій. При оцінюванні основних

лабораторних показників не було помітно будь-яких статистично достовірних змін до і після лікування: бо всі показники були в межах фізіологічної норми.

Виробник і Фармкомітет застерігають, що хоч краплі Хомвіо®-Ревман (виробництва «Хомвіора Арцнайміттель» Мюнхен, Німеччина), добре переносяться хворими, але при його використанні можуть спостерігатись в окремих випадках побічні ефекти з боку системи шкіри: фотосенсибілізація. Серед хворих, які спостерігались за період дослідження, побічних ефектів не спостерігалось і переносимість була оцінена в цілому в обох групах як дуже добра.

Висновки

1. Препарату Хомвіо®-Ревман, краплі виробництва «Хомвіора Арцнайміттель» Мюнхен, Німеччина властива висока ефективність в лікуванні ДОА I і II стадії.
2. Ефективність комплексного лікування хворих з використанням препарату Хомвіо®-Ревман, достовірно вища, ніж монотерапія референтними препаратами: моваліс, диклофенак натрію.
3. Препарат Хомвіо®-Ревман, достатньо добре переноситься хворими, в дослідженні не зареєстровано патологічних змін лабораторних показників клінічного обстеження хворих. Показники переносимості практично не відрізняються від аналогічних показників препаратів моваліс і диклофенак натрію.
4. Препарат Хомвіо®-Ревман, має достатньо позитивний вплив на гоніометричні показники, а також показники суглобового рахунку (за Річі) і функціонального тесту Лі.
5. Препарат Хомвіо®-Ревман, може використовуватись в лікуванні пацієнтів на ДОА I і II стадії.