

# Комплексная терапия фасеточного синдрома в реабилитации пациентов с дорсопатиями в межприступный период с применением степ-терапии последовательными формами хондроитина сульфата

А. Н. Комаров,

АНО «Национальный центр развития технологий социальной поддержки и реабилитации «Доверие», г. Москва

**Цель исследования:** изучить эффективность и переносимость степ-терапии инъекционным хондропротектором Амбене®Био с последующим переходом на пероральную форму Амбене®Хондро у пациентов с фасеточным синдромом различной локализации в стадии обострения в процессе комплексного лечения и реабилитации и оценить эффект последствия.

**Материал и методы:** в проспективное одноцентровое исследование включили пациентов в возрасте от 40 до 65 лет с фасеточным синдромом, преимущественно шейной и поясничной локализации, в стадии обострения. В зависимости от варианта проводимой терапии пациенты были рандомизированы в две группы. В основной группе (n = 23) схема лечения помимо стандартной терапии (мелоксикам 7,5 мг/сут 14 дней, при необходимости миорелаксанты) включала инъекции Амбене®Био, курсом 10 инъекций по 2 мл через день. Контрольная группа получала только стандартную лекарственную терапию. Все пациенты обеих групп проходили медицинскую реабилитацию, применяемую при боли в спине. Курс лечения составил 21 день. Для оценки динамики состояния использовали визуальную аналоговую шкалу боли (ВАШ), опросник Освестри, шкалу общего клинического впечатления CGI. Сразу после основного курса лечения пациенты основной группы получали пероральную форму хондроитина сульфата Амбене®Хондро.

**Результаты исследования:** исходно пациенты были сопоставимы по возрасту, полу, выраженности боли по ВАШ. В каждой группе была отмечена положительная статистически значимая динамика изученных показателей. На фоне лечения снижение значений ВАШ в основной группе в среднем составило 82 %, в контрольной группе — 41 %, в целом показатель улучшился у 95,7 % и 50 % пациентов, соответственно. В основной группе снижение оценки состояния по опроснику Освестри составило 69 % (41,6 балла), в контрольной группе — 24 % (14,3 балла). Через 6 мес. наблюдения отсутствие обострения констатировали у 98 % пациентов основной группы.

**Выводы:** включение препарата Амбене®Био в схему основного лечения пациентов с болью при фасеточном синдроме и последующая терапия Амбене®Хондро в рамках комплексной реабилитации и преемственной профилактической терапии позволяют пациентам значительно быстрее возвращаться к активной жизни и предотвращать сезонные обострения фасеточного синдрома.

**Ключевые слова:** дорсопатия, фасеточный синдром, боль в спине, качество жизни, медицинская и социальная реабилитация, преемственная терапия.

## ВВЕДЕНИЕ

Количество пациентов с жалобами на нарушение функций опорно-двигательного аппарата и позвоночника растет на протяжении ряда лет. Боль в спине выходит на 1-е место среди заболеваний, оказывая значительное влияние на качество жизни населения. В России боль в нижней части спины является 1-й по значимости причиной нетрудоспособности. До 30 % пациентов на амбулаторном приеме в первичном звене российского здравоохранения — это пациенты с жалобами на боль в спине. Согласно последним исследованиям, ведущей причиной хронической боли являлся фасеточный синдром: он бывает причиной болевого синдрома в 15–66 % случаев острых и хронических болей в спине [1].

Провокаторами фасеточного синдрома могут служить: изменение образа жизни и нарушение гигиены движения, в том числе отдыха после нагрузки. В когорту пациентов вливаются молодые и среднего возраста люди, что повышает социальную значимость явления. Развитие современной медицины и общества формирует новые социальные запросы в области качества жизни пациентов и окружающего социума. За последние годы Минздравом России издан ряд документов, регламентирующих деятельность специалистов и учреждений в рамках проведения медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения на современном этапе. Основные принципы оказания данного вида помощи, указанные в этих документах: этапность, комплексность и своевременность, непрерывность, преемственность. С развитием медицинской реабилитации появилась возможность качественно влиять на прогрессирующее нарушение функции и системную составляющую дезадаптации пациентов при фасеточном синдроме межпозвонковых суставов при различных патологиях. Применение патогенетически обусловленных последовательных реабилитационных методик и комбинации различных форм выпуска лекарственных препаратов позволяет специалистам успешно бороться с этими социально значимыми заболеваниями.

Потребность в развитии комплексов реабилитации у пациентов с травмами и заболеваниями опорно-двигательного аппарата (ОДА) и позвоночника обусловлена объективными причинами, причем

комплексность и безопасность реабилитации имеют ключевое значение. Популяционные когортные исследования показали исключительную важность восстановления работоспособности ОДА и опорной функции позвоночника в реабилитации пациентов с заболеваниями неврологического и ортопедического характера [2, 3].

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В проспективное одноцентровое исследование были включены пациенты с фасеточным синдромом, преимущественно шейной и поясничной локализации [4].

*Критерии включения в исследование:* возраст от 40 до 65 лет, установленный диагноз: «Фасеточный синдром различной локализации позвоночника, хроническая форма, стадия обострения», интенсивность боли по ВАШ не менее 30 баллов, отсутствие анамнестических указаний на непереносимость компонентов препарата Амбене®Био, мелоксикама и препаратов сопутствующей терапии, желание участвовать в исследовании, способность пациента к адекватному сотрудничеству; письменное информированное согласие на включение в исследование. Таким образом, важными аспектами отбора участников исследования были хроническое течение заболевания у пациентов трудоспособного возраста и явная социальная дезадаптация, требующие скорейшей социальной реабилитации.

*Критерии невключения:* систематическое применение нестероидных противовоспалительных препаратов менее чем за 1 мес. до включения в программу; органические заболевания нервной системы, психические заболевания; соматические заболевания в стадии декомпенсации; секвестрированные грыжи и грыжи дисков более 8 мм; выраженная гипермобильность, спондилолистезы более 5 мм; деструктивные изменения в телах позвонков; беременность или лактация; другие состояния, которые делают участие пациента невозможным (по мнению исследователя); специфическая боль в пояснице (боль в связи с онкологическим заболеванием, инфекционная, травматическая, ревматологическая, висцеральная); заболевания желудочно-кишечного тракта; участие в другом клиническом исследовании в течение последних 6 мес.

С учетом жалоб пациентов на выраженный болевой синдром и ограничение жизнедеятельности и их высокой степени мотивированности предлагался двухэтапный подход к реабилитации и возможность наблюдения в течение 6 мес. после окончания реабилитации и приема препаратов для оценки катамнеза.

Все пациенты в начале наблюдения (визит 1) и через 21 день от начала терапии (визит 2) были оценены по объективным валидным шкалам и опросникам: 100-миллиметровой визуально-аналоговой шкале (ВАШ) боли (0–5 мм — отсутствие боли, 5–44 мм — слабая боль, 45–74 мм — умеренная, 75–100 мм — сильная); Шкале общего клинического впечатления (CGI) [5], опроснику Освестри, который является основным инструментом для оценки нарушений жизнедеятельности у пациентов с болями в нижней части спины и включает определение следующих параметров: интенсивность боли, самообслуживание, поднятие предметов, сидение, стояние, сон и другие аспекты жизни [6]. Кроме того, оценивали наличие и выраженность нежелательных явлений, их связь с применяемыми препаратами и методами.

Через 6 мес. от начала наблюдения проводилось телефонное интервью с целью уточнения катамнеза и наличия сезонного обострения.

В зависимости от варианта проводимой терапии пациенты были рандомизированы в две группы. В основной группе схема лечения помимо стандартной терапии (мелоксикам 7,5 мг/сут 14 дней, при необходимости миорелаксанты в дозах, рекомендованных в инструкции) включала инъекции Амбене®Био [7], курсом 10 инъекций по 2 мл через день, сразу после — поддерживающую терапию пероральной формой хондроитина сульфата (ХС) Амбене®Хондро [8] по 1 капсуле 500 мг 2 р/сут в течение 6 мес. Контрольная группа получала только стандартную лекарственную терапию.

Пациенты обеих групп проходили медицинскую реабилитацию, применяемую при боли в спине и мышечно-тонических вертеброгенных синдромах, включающую в себя индивидуальную лечебную физкультуру не менее 10 сеансов, магнитотерапию, электротерапию и массаж (каждый метод — не менее 5 сеансов). Продолжительность курса лечения в обеих группах составила 21 день.

Статистическую обработку полученных данных проводили с использованием стандартного пакета программ Statistica. Так как распределение значений показателей, оцененное с помощью критерия Колмогорова — Смирнова, не соответствовало нормальному, для сравнения результатов использовали непараметрические критерии для связанных и несвязанных выборок.

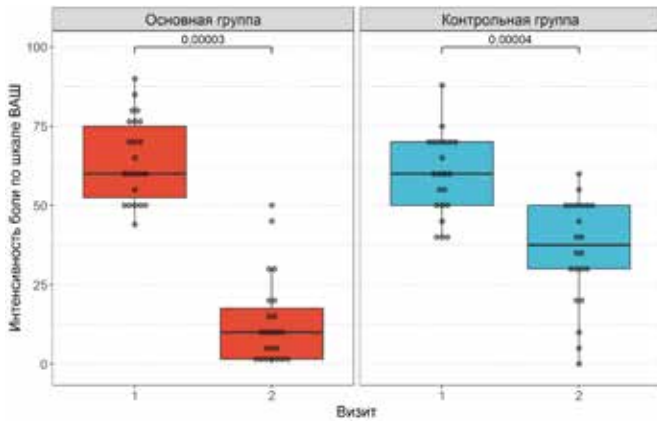
## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В исследование вошло 45 пациентов, из них 23 (16 мужчин) составили основную группу, 22 (10 мужчин) — контрольную группу. Распределение пациентов по полу было сопоставимо (точный тест Фишера,  $p = 0,136$ ). Средний возраст пациентов основной и контрольной групп составил 54 [47,5; 59] года и 55,5 [48,3; 62] года, соответственно (U-критерий Манна — Уитни,  $p = 0,48$ ).

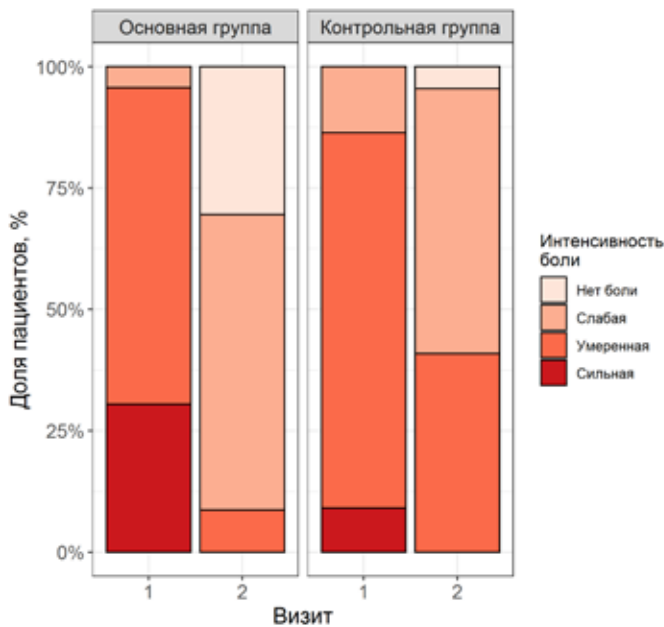
На момент включения в исследование пациенты были сопоставимы (U-критерий Манна — Уитни,  $p = 0,237$ ) по данным клинического осмотра и результатам скрининговых тестов. Интенсивность боли по ВАШ варьировала от 40 до 90 мм, составив в среднем 60 [50; 70] мм. Слабая боль отмечена у 4 (9 %) пациентов, умеренная — у 32 (71 %), сильная — у 9 (20 %).

Интересным оказался эффект «первой дозы» после введения препарата Амбене®Био пациентам основной группы. Этот эффект не являлся изначально исследуемым, не оценивался объективной шкалой и не учитывался при статистической обработке. Однако при катамнестическом обследовании и общении 85 % пациентов отметили этот эффект и оценили его как положительный. В течение 3 ч после первой инъекции препарата пациенты ощущали мягкий миорелаксирующий эффект и эффект, который описывали, как «чувство спокойствия». Кроме того, пациенты отмечали улучшение эмоционального состояния и ощущение полноценного отдыха после ночного сна. Эти ощущения были наиболее выраженными после 3–4 инъекций и сохранялись с меньшей выраженностью в течение всего курса лечения. При этом мы не обнаружили признаков аллергических реакций, токсических явлений или психотропного эффекта и расценили этот эффект как положительный, дополнительный и требующий дальнейшего изучения. Пациенты исключительно положительно отнеслись к эффекту «первой дозы», что повысило их приверженность терапии.

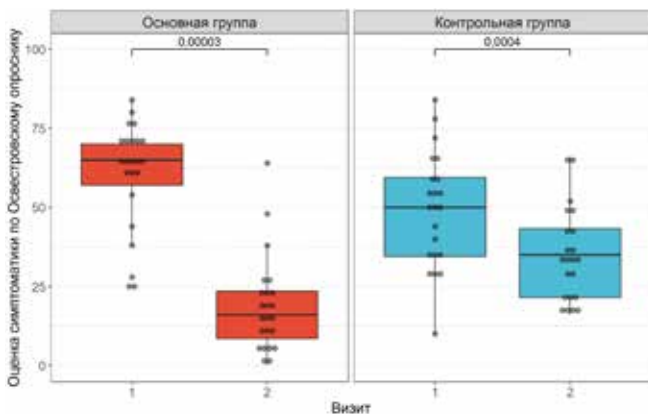
По результатам анализа была выявлена более высокая эффективность лечения и реабилитации в основной группе по сравнению с контрольной. В обеих группах пациентов наблюдалось клинически и статистически значимое снижение значений показателя ВАШ между визитами ( $p < 0,0001$ , рис. 1). В основной группе снижение значений ВАШ в среднем составило 82 % (52 пункта шкалы), в контрольной группе — 41 % (24 пункта шкалы). В основной группе почти на 50 % больше пациентов максимально быстро достигли подпорогового уровня болевого синдрома и максимально выраженного снижения вегетативной реактивности (рис. 2). Этот показатель соотносится с гипотезой «первой дозы», что, однако,



**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.



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

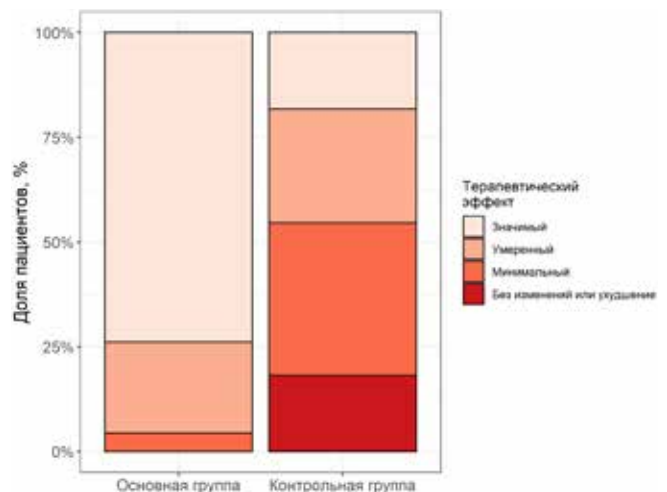
требует дополнительного изучения. В основной группе показатель улучшился у 95,7 %, в контрольной — у 50 % пациентов.

Исходно средняя оценка по опроснику Освестри в целом по группам составила 60 [40; 70] баллов, причем выявлено статистически значимое различие между группами (тест Краскела — Уоллиса,  $p = 0,033$ ). Анализ показал, что в обеих группах пациентов наблюдалось статистически значимое снижение значений между визитами ( $p < 0,0001$ , рис. 3). В основной группе снижение оценки состояния по опроснику Освестри составило 69 % (41,6 балла), в контрольной группе — 24 % (14,3 балла). Подоменная оценка выявила существенную положительную динамику в социально значимых разделах, таких как самообслуживание, общественная и сексуальная жизнь.

Оценка по опроснику CGI демонстрирует динамику клинических симптомов в процессе курса лечения и реабилитации по каждому клиническому наблюдению (рис. 4). Исходно группы были сопоставимы по данному показателю ( $p = 0,0604$ ), по окончании курса лечения определялось достоверное различие между группами ( $p = 0,0004$ ).

По итогам исследования в обеих группах пациентов наблюдалось статистически значимое снижение тяжести расстройств по шкале CGI между визитами ( $p < 0,05$ ): в основной группе снижение оценки общего клинического впечатления врача по опроснику CGI составило 59 % (2,7 балла), в контрольной группе — 20 % (0,86 балла). Важно, что в основной группе снижение тяжести расстройств наблюдалось у 100 % пациентов против 63,6 % в контрольной группе (рис. 4).

По окончании основной фазы исследования индекс эффективности в основной группе показал приоритетность комплексного подхода к реабилитации пациентов с применением внутримышечного



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



**Таблица. 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 состояние 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 состояние больного	8 (36 %)
	Без эффекта или ухудшение	4 (18 %)
Анализ межгрупповых различий, Точный тест Фишера, <i>p</i>		0,0002

введения препарата Амбене®Био по предложенной методике, интегрированного в индивидуальную программу реабилитации (см. таблицу).

В рамках объективного обследования пациентов в обеих группах сравнения цели были достигнуты практически в полном объеме. У всех пациентов уменьшилась выраженность болевого синдрома и появилась возможность работать и организовывать личную жизнь. Тяжелых нежелательных явлений и побочных эффектов, потребовавших отмены лечения, ни у одного пациента не выявлено. В целом у 18 (78,3 %) и 12 (54,5 %) пациентов основной и контрольной групп, соответственно, побочные эффекты отсутствовали; у 4 (17,4 %) и 7 (31,8 %), соответственно — не оказывали существенного влияния на функциональный статус; у 1 (4,3 %) и 3 (13,6 %), соответственно — существенно влияли на функциональный статус.

По окончании основного курса лечения, с учетом анамнеза заболевания, наличия неконтролируемых факторов риска, пациентам основной группы был предложен вариант динамического наблюдения и продолжения реабилитационной программы в течение последующих 6 мес. с переходом на пероральную форму ХС из линейки Амбене — Амбене®Хондро. Эта форма препарата была введена в лекарственный оборот относительно недавно и успешно прошла испытания по изучению эффективности и безопасности. Препарат Амбене®Хондро

в капсулах является пероральной формой ХС, схема приема: по 1 капсуле (500 мг) 2 раза в день. Приоритетная продолжительность приема 6 мес. При этом оптимальный эффект, по нашему мнению, возможен при последовательном приеме после применения парентеральной формы. Эта схема позволяет максимально полно контролировать боль и симптомы, обусловленные воспалением, а также формировать структурно-модифицирующую тактику в отношении суставов компрометированных отделов позвоночника и других опорных единиц.

Важно отметить, что степ-терапия различными формами ХС линейки Амбене (сначала — инъекционной (Амбене®Био), затем — пероральной (Амбене®Хондро)) и их умелое использование позволяют улучшить микроциркуляцию хряща и синовиальной оболочки и получить анаболический эффект.

Линейка Амбене выпускается в виде форм как для перорального (Хондро), так и парентерального (Био) применения. Внутримышечное или внутрисуставное введение препаратакратно увеличивает биодоступность ХС, что повышает эффективность терапии и патогенетическую значимость, снижает активность протеолитических ферментов, стимулирует обмен хрящевой ткани, задерживает развитие дегенеративных процессов. Для того, чтобы поддержать и приумножить структурно-модифицирующий и симптом-модифицирующий эффекты, обоснован переход на пероральную форму Амбене®Хондро. При пероральном приеме препарат быстро адсорбируется из ЖКТ, при этом в системный кровоток попадают преимущественно низкомолекулярные дериваты до 90 % от принятой дозы. Терапевтический эффект сохраняется до 5 мес. в зависимости от стадии, активности и локализации патологического процесса. Амбене®Хондро безопасен у коморбидных пациентов, а также у пациентов, страдающих язвенной болезнью желудка и/или двенадцатиперстной кишки, что особенно важно учитывать при назначении медикаментозной терапии. Капсульная форма удобна для длительного курсового приема, имеет долгий срок хранения (до 3 лет) в стандартных условиях.

Таким образом, пациенты после комплексной метаболической и медицинской реабилитации имели возможность получить поддерживающее симптом-модифицирующее и структурно-восстанавливающее лечение для профилактики боли в спине и сезонного суставного синдрома. В 98 % случаев обострения отсутствовали, пациенты продолжили вести активный образ жизни. В контрольной группе обострения зафиксированы в 63,6 % наблюдений.

В проведенном исследовании было достоверно доказано [4], что использование степ-терапии

препаратами линейки Амбене у пациентов с фасеточным синдромом позволяет максимально полно контролировать симптомы, способствует стойкому уменьшению болевого синдрома, увеличению подвижности позвоночника и расширению функциональных возможностей пациентов.

## Выводы

1. Быстрый и полный эффект реабилитации вследствие комплексного подхода к лечению подкреплялся в основной группе субъективным эффектом «первой дозы», требующим дополнительного изучения и объективизации.

2. По первичному показателю эффективности — изменению оценки интенсивности боли по ВАШ между первым визитом и окончанием основного курса лечения в основной группе, получавшей препарат Амбене®Био, была получена более выраженная динамика — показатель улучшился у 95,7 % пациентов, в то время как в контрольной группе — у 50 %. Эффективность снижения интенсивности боли по ВАШ в основной группе статистически значимо выше, чем в контрольной.

3. Продолжение патогенетически обоснованной межсезонной терапии пероральной формой Амбене®Хондро обеспечило безрецидивное течение заболевания за 6 мес. наблюдения.

4. Включение препарата Амбене®Био в схему основного лечения пациентов с болью при фасеточном

синдроме и последующая терапия Амбене®Хондро в рамках комплексной реабилитации и преемственной профилактической терапии позволяют пациентам значительно быстрее возвращаться к активной жизни и предотвращать сезонные обострения фасеточного синдрома.

5. Линейка препаратов Амбене — это новый подход к лечению заболеваний суставов и позвоночника. За счет комплексного политопического действия Амбене®Био обеспечивает быстрое начало и направленное действие, Амбене®Хондро создает достаточную концентрацию для длительного структурно-модифицирующего действия

## Литература

1. Давыдов О., Павлова Л., Жуков Е. Фасеточный синдром // Врач. 2015. №10.
2. Briggs A.M., Woolf A.D., Dreinhofer K. et al. Reducing the global burden of musculoskeletal conditions. Bull World Health Organ. 2018;96(5):366–368.
3. Zaider T.I., Heimberg R.G., Fresco D.M. et al. Evaluation of the clinical global impression scale among individuals with social anxiety disorder. Psychol Med. 2003;33(4):611–622. DOI: 10.1017/s0033291703007414.
4. Комаров А.Н. Комплексная терапия фасеточного синдрома в реабилитации пациентов с дорсопатиями в межприступный период с применением степ-терапии последовательными формами хондроитина сульфата. РМЖ. 2022;5:21–24.
5. Fairbank J.C., Couper J., Davies J.B., O'Brien J.P. The Oswestry low back pain disability questionnaire. Physiotherapy. 1980;66(8):271–273.
6. Fairbank J.C., Pynsent P.B. The Oswestry Disability Index. Spine. 2000;25(22):2940–2952. DOI: 10.1097/00007632-200011150-00017.
7. Инструкция по медицинскому применению препарата Амбене®Био (Электронный ресурс.) URL: [https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=48359bf7-75f3-4484-b3c7-07229cac7271](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=48359bf7-75f3-4484-b3c7-07229cac7271) (дата обращения: 28.03.2022).
8. Инструкция по медицинскому применению препарата Амбене®Хондро капсулы 250 мг, 500 мг. (Электронный ресурс.) URL: [https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routing-Guid=c03fb3ca-04bd-4369-9cea-9c7ea7199e9c](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routing-Guid=c03fb3ca-04bd-4369-9cea-9c7ea7199e9c) (дата обращения: 28.03.2022).