

ОБ ЭФФЕКТИВНОСТИ ФОНОФЕРЕЗА МАЗИ "ХОНДРОКСИД" ПРИ ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ ОСТЕОАРТРОЗОМ

О.Н.Щенетова, А.В. Новиков.

Нижегородский научно-клинический Центр реабилитации НИИ травматологии и ортопедии МЗ РФ

Резюме

Представлены результаты применения фонофореза мази "Хондроксид" в комплексе реабилитационных мероприятий у 25-ти больных с остеоартрозом тазобедренного или коленного суставов. Доказано, что включение этой методики в программу лечения способствует более быстрому купированию болевого синдрома, восстановлению двигательной и повседневной активности пациентов. Фонофорез мази "Хондроксид" безопасен и не вызывает побочных эффектов.

Ключевые слова: остеоартроз, мазь "Хондроксид", фонофорез.

Частота заболеваний крупных суставов среди населения достаточно высока и не имеет тенденции к снижению. По данным В.А. Насоновой с соавт. общая распространенность заболеваний опорно-двигательного аппарата за период с 1988 по 1997 гг. выросла в России с 7,5 млн. до 11,2 млн. зарегистрированных случаев, увеличившись более чем на 49% [4].

По данным многих авторов 80% всей суставной патологии составляют остеоартрозы (ОА) и остеохондрозы, 37% больных, находящихся на стационарном лечении с заболеванием костно-мышечной системы, страдают этими заболеваниями. До 30% пациентов, вышедших на инвалидность вследствие болезней суставов, составляют больные ОА [3,6].

ОА - это хроническое заболевание суставов, проявляющееся разрушением суставного хряща и структурными изменениями в формирующей сустав кости. ОА (в зарубежной литературе его обычно называют остеоартритом) - наиболее распространенное заболевание суставов. Развитие ОА является результатом взаимодействия механических и биологических факторов, которые дестабилизируют нормальные взаимоотношения между деградацией и синтезом компонентов матрикса хондроцитами в суставном хряще и субхондральной кости. При этом хрящ размягчается, ткань его частично утрачивается, развивается склероз субхондральной кости, а на более поздних стадиях наблюдается разрушение суставных поверхностей. В патологический процесс вовлекаются также синовиальная оболочка, фиброзная капсула, окружающие сустав мышцы. Способствуют развитию ОА: механические факторы, избыточная масса тела, пожилой возраст, наследственные факторы риска. Проявлениями ОА являются боли в суставах и, как правило, ограничения их функции.

По частоте поражения на первом месте стоит тазобедренный сустав (42,7%), на втором - коленный (33,3%), на третьем - плечевой (10,8%), на остальные суставы приходится 13,2% [1]. Болезни опорно-двигательного аппарата в России имеют социальную отягощенность. Они приводят к снижению трудовых возможностей общества, значительным экономическим потерям. Так, временные потери трудоспособности по причине заболевания суставов и позвоночника занимают 2-е место по случаям в структуре трудопотерь среди всех классов болезней. Столь же значителен и рост первичного выхода на инвалидность, который увеличился за 6 лет (1992-1997 гг.) на 15% - с 55,8 до 64,2 тыс. человек. Но особенно тревожно, что 46% лиц, ставших инвалидами, находились в активном возрасте - женщины моложе 44 лет, а мужчины моложе 49 лет. При этом более по-

ловины из них уже при первом освидетельствовании были признаны инвалидами I и II группы, т.е. полностью утратившими трудоспособность [4].

Для лечения ОА, помимо медикаментозных препаратов, широко применяются различные методы физиотерапии (ФТ), лечебной гимнастики, массажа.

Перспективным направлением в лечении данного заболевания представляется применение препаратов, обладающих хондропротективными свойствами и позволяющих предупредить прогрессирование повреждения хряща. К таким препаратам может быть отнесена мазь "Хондроксид" производства компании ОАО "Нижфарм".

Материал и методы

Исследование эффективности и безопасности фонофореза 5 % мази "Хондроксид" в составе реабилитационных мероприятий у больных с патологией крупных суставов в сравнении с группой пациентов, не получавших указанную ФТ, проводилось с июля по ноябрь 2003 г. на базе Научно-клинического Центра реабилитации Нижегородского НИИ травматологии и ортопедии.

Цель: оценить клиническую эффективность реабилитационных мероприятий, включавших фонофорез с препаратом "Хондроксид" (мазь), у пациентов с ОА крупных суставов в сравнении с эффективностью стандартной терапии у пациентов с аналогичным диагнозом.

Задачи:

1. Изучить влияние фонофореза мази "Хондроксид" на выраженность болевого синдрома у пациентов с ОА крупных суставов
2. Изучить динамику клинических проявлений, двигательной и повседневной активности у больных с ОА крупных суставов при воздействии фонофорезом мази "Хондроксид"
3. Выявить характер и частоту побочных эффектов при использовании фонофореза мази "Хондроксид" в исследуемой группе
4. Провести сравнительный анализ результатов лечения больных, получавших и не получавших фонофорез мази "Хондроксид".

В исследование включались стационарные и амбулаторные больные, соответствующие следующим критериям: возраст от 18 до 70 лет; наличие ОА крупных суставов, сопровождающийся болевым синдромом и ограничением подвижности.

Критериями исключения являлись: гиперчувствительность к препарату или составляющим его компонентам, воспалительные ревматические заболевания, системные заболевания соединительной ткани, активный туберкулез.

Кроме того, в исследование не включались больные, нуждавшиеся в исключаемой в рамках данного исследова-

ния терапии, а также пациенты, не готовые к сотрудничеству.

В исследование были включены 17 больных с коксартрозом II-III стадии и 8 – с гонартрозом II-III стадии, сопровождавшимся болевым синдромом. Возраст больных – от 18 до 67 лет. Клинически выявлялись болевой синдром, отек сустава (при гонартрозе), нарушения опорной функции, ограничение объема движений, и, как следствие, снижение двигательной и повседневной активности пациентов. У всех больных диагноз коксартроза или гонартроза был подтвержден рентгенологически. Давность заболевания – от двух лет и более.

Группу сравнения составляли 10 пациентов с коксартрозом, сопровождавшимся болевым синдромом и функциональными ограничениями.

Все больные находились на стационарном или амбулаторном лечении в Центре реабилитации НИИТО, которое было направлено на купирование болевого синдрома, снятие отека, восстановление двигательной активности. Стандартный комплекс реабилитационных мероприятий включал: методы аппаратной физиотерапии (магнитотерапия, лазеротерапия, синусоидально модулированные токи, электрофорез лекарственных веществ, тепло- и водолечение), массаж, лечебную гимнастику. В качестве обезболивающих и противовоспалительных препаратов использовались модалис, кетонал, диклофенак натрия. Назначались такие средства, улучшающие микроциркуляцию (актовегин, никотиновая кислота), препараты кальция и витамины. Больные контрольной группы получали только стандартную терапию. Пациентам основной группы дополнительно выполнялся фонофорез мази "Хондроксид".

Мазь "Хондроксид" оказывает стимулирующее действие на регенерацию хрящевой ткани, уменьшает сопутствующее воспаление и ослабляет боль в пораженных суставах и позвоночнике. Состав: 100 г мази содержат: 5,0 г хондроитина сульфата, получаемого из хрящевой ткани трахей крупного рогатого скота, 10,0 г диметилсульфоксида – вещества, способствующего более глубокому проникновению препарата. Показания к применению: дегенеративные заболевания суставов и позвоночника: остеоартроз, остеохондроз.

Использование в процессе настоящего испытания системных и местных хондропротекторов (кроме мази "Хондроксид", производства ОАО "Нижфарм"), а также гормональных препаратов считалось недопустимым.

В течение первых 5-6 дней после поступления в Центр реабилитации все пациенты получали только стандартный комплекс терапии, поскольку применение ультразвука в эти сроки, как показывает наш опыт, может вызвать усиление болевого синдрома.

Начиная с 5-6 дня пациентам основной группы назначался фонофорез мази "Хондроксид". Процедура выполнялась на аппарате УЗТ.1.01 (№ гос.регистрации 94/271-100). Воздействие оказывали ультразвуком интенсивностью 0,2-0,4 Вт/см² в импульсном режиме по лабильной методике в течение 8-10 минут. Среднее количество процедур – 12-15.

Об эффективности терапии в ходе данного исследования судили по следующим параметрам: субъективным жалобам пациента (степень выраженности боли/дискомфорта по данным визуально-аналоговой шкалы – ВАШ [7]), выраженности болевого синдрома и степени двигательной активности (по шкале Лекена [8]), а также по наличию и выраженности синовита, которые оценивались при поступлении больного в Центр реабилитации и после окончания лечения.

Для оценки терапевтического эффекта использовалась следующая градация:

- улучшение считалось выраженным при достижении значительной положительной динамики субъективной симптоматики (уменьшение/исчезновение боли/дискомфорта по данным соответствующих шкал), увеличению двигательной активности, отсутствию синовита;
- улучшение расценивалось как значительное в случае

уменьшения боли/дискомфорта по данным соответствующих шкал и незначительного увеличения двигательной активности;

- улучшение считалось незначительным при некоторой положительной динамике в субъективной симптоматике, не позволяющей отнести эффект к категории выраженного/значительного улучшения;

- отсутствие эффекта: отсутствие эффекта от лечения или ухудшение субъективной симптоматики.

На основе полученных результатов в обеих группах больных был рассчитан коэффициент динамики "КД" каждого из параметров: $KD = \frac{P_2 - P_1}{P_1} \times 100\%$,

где

P_1 – значение параметра в начале лечения; P_2 – в конце лечения.

Коэффициент динамики, применяемый для оценки функциональных методов исследования, отражал количественное (на сколько изменился данный параметр за определенный промежуток времени) и качественное изменение анализируемого параметра к моменту окончания курса восстановительного лечения относительно его начала.

Полученные результаты были обработаны с помощью методов вариационной статистики с использованием программы Microsoft Excel. Для сравнения средних тенденций показателей основной и контрольной групп использовали парный критерий Вилкоксона для связанных выборок, а

Рисунок 1

ОЦЕНКА БОЛЕВОГО СИНДРОМА ПО ВАШ ПАЦИЕНТАМИ С КОКСАРТРОЗОМ ПРИ ПОСТУПЛЕНИИ



при сравнении коэффициентов динамики – критерий Вилкоксона-Манна-Уитни для не связанных попарно выборок [5].

Выраженность боли в суставе по ВАШ у 17 пациентов основной группы с коксартрозом при поступлении в Центр реабилитации находилась в диапазоне от 3 см до 10 см, а в контрольной – от 3 см до 9 см (рис.1). Средние значения оценок боли по ВАШ в обеих группах достоверно не отличались, составив соответственно $6,5 \pm 0,5$ см и $6,2 \pm 0,8$ см ($p > 0,05$).

Оценки выраженности боли и функциональных ограничений по шкале Лекена у больных с коксартрозом в начале исследования находились в пределах 3 – 15,5 баллов у пациентов основной группы и 2,5 – 19,5 баллов у пациентов контрольной группы.

Средние значения показателей по шкале Лекена в баллах (табл.1) в обеих группах также не имели существенных различий.

Это свидетельствовало о сходной степени тяжести патологии в сравниваемых группах пациентов с коксартрозом.

Степень выраженности болевого синдрома при гонартрозе в начале лечения находилась в пределах 4-7 см, среднее значение оценок боли по ВАШ составило $6,4 \pm 0,4$ см.

Таблица 1

ОЦЕНКА СОСТОЯНИЯ БОЛЬНЫХ С КОКСАРТРОЗОМ ПО ШКАЛЕ ЛЕКЕНА ПРИ ПОСТУПЛЕНИИ, БАЛЛЫ

Оцениваемые признаки	Основная группа (n=17)	Контрольная группа (n=10)	p
Выраженность боли и дискомфорта	5,3±0,4	4,7±0,7	>0,05
Двигательная активность	2,4±0,3	3,3±0,6	>0,05
Повседневная активность	2,6±0,4	3,6±0,6	>0,05
Общая сумма баллов	10,2±0,9	11,6±1,9	>0,05

По данным шкалы Лекена двигательная и повседневная активность больных с гонартрозом страдала незначительно. Клинически у этих больных отмечался болевой синдром, отек сустава, болезненность его при пальпации, однако функция коленного сустава, как правило, не была нарушенной.

Результаты

По окончании курса лечения в сравниваемых группах пациентов с коксартрозом наблюдался существенный регресс болевого синдрома. Диапазон оценок выраженности боли по ВАШ был от 1 см до 5 см в основной группе и от 2 см до 5 см - в группе контроля (рис.2), однако средние значения этого параметра в обеих группах достоверно не отличались (соответственно 3,0±0,3 см и 3,2±0,4 см; $p>0,05$).

Рисунок 2

ОЦЕНКА БОЛЕВОГО СИНДРОМА ПО ВАШ ПАЦИЕНТАМИ С КОКСАРТРОЗОМ ПРИ ВЫПИСКЕ



уменьшения болевого синдрома, восстановления двигательной и повседневной активности. У пациентов контрольной группы статистически значимые изменения ($p<0,005$) наблюдались только по данным ВАШ и оценке боли и дискомфорта по шкале Лекена. Общей достоверной положительной динамики в отношении двигательной и повседневной активности у пациентов контрольной группы не выявлено ($p<0,09$ и $p<0,31$).

Коэффициент динамики общей суммы баллов (критерий Вилкоксона-Манна-Уитни) при оценке изменения клинического состояния в процессе проводимой терапии по шкале Лекена в основной группе (-30,7%) был выше, чем в группе контроля (-19,8%), (рис. 3), что свидетельствует о более быстром нарастании положительного эффекта терапии, использующей мазь "Хондроксид".

Каких-либо осложнений и побочных реакций во время применения фонофореза мази "Хондроксид" отмечено не было.

Рисунок 3

ЗНАЧЕНИЯ КОЭФФИЦИЕНТОВ ДИНАМИКИ У БОЛЬНЫХ С КОКСАРТРОЗОМ



Таблица 2

ОЦЕНКА СОСТОЯНИЯ БОЛЬНЫХ С КОКСАРТРОЗОМ ПО ШКАЛЕ ЛЕКЕНА ПРИ ВЫПИСКЕ, БАЛЛЫ

Оцениваемые признаки	Основная группа (n=17)	Контрольная группа (n=10)	p
Выраженность боли и дискомфорта	3,1±0,3	3,5±0,5	>0,05
Двигательная активность	1,7±0,3	2,4±0,6	>0,05
Повседневная активность	2,1±0,3	3,3±0,7	<0,05
Общая сумма баллов	7,0±0,6	9,3±1,6	<0,05

По окончании терапии значения оценок болевого синдрома и двигательной активности по шкале Лекена у пациентов основной группы находились в диапазоне от 4 до 10,5 баллов, а у пациентов контрольной группы - от 4,5 до 16 баллов. Оценка состояния больных при выписке по шкале Лекена (табл.2) выявила достоверное улучшение повседневной активности и общего состояния у больных, получавших фонофорез мази "Хондроксид", по сравнению с контрольной группой.

Определение критерия Вилкоксона в основной группе выявило общую положительную тенденцию ($p<0,005$)

Оценки пациентами основной группы результатов лечения были в целом выше, чем в контрольной группе: в 4 случаях пациенты оценили результат терапии как выраженное улучшение, в 11 - как значительное и в 2 - как незначительное улучшение. Больные контрольной группы в 7 случаях оценили результат проведенной терапии как значительное улучшение и в 3 случаях - как незначительное.

Оценка врачами достигнутых результатов была более сдержанной. Тем не менее у пациентов, получавших фонофорез мази "Хондроксид", она была более высокой. Так, в основной группе выраженное улучшение состояния было

определено врачом у одного пациента, значительное - у 14, незначительное - у 2 больных. В группе контроля по мнению врачей значительное улучшение было достигнуто у 6, а незначительное - у 4 пациентов.

Изучение результатов лечения больных с гонартрозом, получавших в комплексе лечебно-реабилитационных мероприятий фонофорез мази "Хондроксид", также подтвердило его эффективность.

В процессе лечения наблюдался регресс болевого синдрома, что подтверждалось результатами его оценок по ВАШ и шкале Лекена. Так, сами пациенты при выписке оценили выраженность боли от 0 см до 4 см, а средние значения равнялись $2,5 \pm 0,5$ см ($p < 0,05$).

Оценка состояния больных с гонартрозом с помощью шкалы Лекена при выписке выявила достоверную положительную динамику терапии в блоке "боль и дискомфорт" ($p < 0,05$), (табл.3). Сумма баллов в блоках "двигательная" и

врачами полностью совпали: в 3 случаях исход был оценен как выраженное улучшение, в 4 - как значительное и лишь в 1 - как незначительное.

Каких-либо осложнений и побочных реакций во время применения фонофореза мази "Хондроксид" у больных с гонартрозом также зарегистрировано не было.

Выводы

В результате проведенного исследования установлено, что включение фонофореза мази "Хондроксид" в программу лечебно-реабилитационных мероприятий у пациентов с ОА крупных суставов способствовало купированию болевого синдрома, снятию отека.

У большинства пациентов с коксартрозом в процессе лечения фонофорезом с мазью "Хондроксид" наблюдалось значительное улучшение двигательной и повседневной активности.

Таблица 3
ДИНАМИКА ПОКАЗАТЕЛЕЙ ШКАЛЫ ЛЕКЕНА В ПРОЦЕССЕ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С ГОНАРТРОЗОМ, БАЛЛЫ

Показатели	Начало лечения(n=8)	Окончание лечения(n=8)	p
Выраженность боли и дискомфорт	$6,9 \pm 0,5$	$2,4 \pm 0,5$	$p < 0,05$
Двигательная активность	$2,4 \pm 0,9$	$1,75 \pm 0,5$	$p > 0,05$
Повседневная активность	$2,6 \pm 0,5$	$2,4 \pm 0,7$	$p > 0,05$
Общая сумма баллов	$11,8 \pm 1,4$	$6,5 \pm 1,4$	$p < 0,05$

"повседневная активность" пациентов изменялась незначительно ($p > 0,05$), т.к. при поступлении в Центр реабилитации у пациентов с поражением коленных суставов не было зарегистрировано серьезных нарушений функциональной активности.

У половины пациентов с гонартрозом значительный регресс клинических симптомов заболевания наблюдался уже после 6-8 процедур фонофореза, что явилось основанием для завершения лечения и выписки.

Оценки результатов терапии пациентами и лечащими

Динамика двигательной и повседневной активности у пациентов с гонартрозом была незначительной в силу того, что изначально эти нарушения были выражены слабо.

При применении фонофореза мази "Хондроксид" нежелательных явлений и побочных эффектов зарегистрировано не было.

Можно рекомендовать включение фонофореза мази "Хондроксид" в комплекс лечения больных с ОА крупных суставов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Косинская Н.С. Дегенеративно-дистрофические поражения костно-суставного аппарата (клиническая рентгенодиагностика и экспертиза трудоспособности), Л., 1961, 196с.
2. Миронов С.П., Омеляненко Н.П., Орлецкий А.К. и др. Остеоартроз: современное состояние проблемы: Аналитический обзор. Вест. травматол. ортопед. им. Приорова, 2000, 2, 96-99.
3. Насонова В.А. Международная декада, посвященная костно-суставным нарушениям (The Bone and Joint Decade 2000-2010). РМЖ, 2000, 8, 9, 369-372.
4. Насонова В.А., Фоломеева О.М., Амирджанова В.Н. и др. Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани в России: динамика статистических показателей за 5 лет (1994-1998). Науч.-практич. ревматол., 2000, 2, 4-12.
5. Тукшаитов Р.Х. Методологические аспекты повышения информативности биометрического показателя порога значимости. Казан. мед. журн., 1999, 80, 4, 259-261.
6. Шапиро К.И. Частота поражений крупных суставов у взрослых. Диагностика и лечение крупных суставов. СПб, 1991, 3-5.
7. Fishman B., Pasternak S., Wallenstein S. et al. The Memorial Pain Assessment Card: A valid instrument for the evaluation of cancer pain. Cancer, 1987, 60, 24-28.
8. Lequesne M. Indices of severity and disease activity of osteoarthritis. Semin. Arthr.Rheum., 1991, 20, suppl. 2, 48-54.

Поступила 3.03.04

Abstract

O.N. Shepetova, A.V. Novikov

Phonophoresis with "chondroxid" ointment efficacy in treatment of pts with osteoarthritis

Results of phonophoresis with "chondroxid" ointment efficacy in complex rehabilitation in pts with osteoarthritis of knee and hip joints are presented. Inclusion of this method in treatment program proved to promote faster elimination of pain syndrome, recovery of mobility and every day activity of pts. Phonophoresis with "chondroxid" ointment is safe and does not cause adverse events.

Key words: osteoarthritis, "chondroxid", phonophoresis.