

Е.А. Леушина, О.В. Симонова
**ВЛИЯНИЕ БАЗИСНОЙ ТЕРАПИИ НА КАЧЕСТВО ЖИЗНИ БОЛЬНЫХ
ГОНАРТРОЗОМ**

Кировская государственная медицинская академия

E.A. Leushina, O.V. Simonova
**INFLUENCE OF BASIC THERAPY ON LIFE QUALITY IN PATIENS
WITH OSTEOARTHRITIS OF THE KNEE**

Kirov state medical academy

В сравнительном, контролируемом, рандомизированном 6-месячном исследовании проведен анализ влияния заболевания и базисной терапии на качество жизни больных гонартрозом у 120 больных. Базисная терапия диацереином, глюкозамин сульфатом и хондроитин сульфатом улучшает качество жизни больных гонартрозом. При этом, диацереин и глюкозамин сульфат чаще приводят к улучшению КЖ, чем хондроитин сульфат.

Ключевые слова: остеоартроз, диацереин, хондроитин сульфат, глюкозамин сульфат.

In a comparative, controllable, randomized 6-month's research the analysis of influence of disease and basic therapy on quality of life of patients suffering from OA of the knee was lead in 120 cases. Basic diacerhein and glucosamine sulfate and chondroitin sulfate therapy improves quality of patients' life suffering from OA of the knee. Thus, diacerhein and glucosamine sulfate lead to improvement of the life quality more often than chondroitin sulfate.

Key words: osteoarthrosis, hand joints, diacerhein, glucosamine sulfate, chondroitin sulfate.

Остеоартроз (ОА) — наиболее распространенное заболевание суставов, являющееся одной из основных причин временной нетрудоспособности, ранней инвалидизации больных с патологией опорно-двигательного аппарата, ведущее к ухудшению качества жизни (КЖ) и требующее значительных финансовых затрат [2, 5]. При остеоартрозе имеется множество клинических проявлений, которые мало или совсем не влияют на оценку по функциональным индексам (отрицательные эмоции, депрессия, вопросы бытового и социального функционирования), но они имеют существенное значение в оценке состояния больных и эффективности лечения [3]. В последние годы изучение КЖ все чаще становится предметом клинических испытаний, так как с помощью разработанных опросников позволяет адекватно оценить состояние здоровья пациентов и эффективность лечения [6]. Оценка КЖ также позволяет обеспечить более глубокое наблюдение за больным в динамике лечения, оценить необходимость коррекции терапевтической программы, определить прогноз заболевания [4].

Цель исследования: провести сравнительный анализ влияния диацереина, глюкозамин сульфата и хондроитин сульфата на показатели КЖ у больных гонартрозом в открытом, контролируемом, рандомизированном, 6-месячном исследовании.

Материалы и методы

В исследование продолжительностью 6 месяцев было включено 120 пациентов с ОА коленных суставов. Исследование проводилось в соответствии с основными принципами Good Clinical Practice (GCP) и Хельсинской Декларацией. Средний возраст составил $57,8 \pm 17,8$ лет. Преобладали женщины 95%. Все больные имели II (50%) и III (50%) рентгенологические стадии гонартроза. Пациенты были рандомизированы на 3 группы: 1-я группа (40 пациентов) принимали диацереин 100 мг в сутки в течение 4 месяцев, 2-я группа (40 пациентов) — глюкозамин сульфат 1500 мг в сутки в течение 3 месяцев, 3-я группа (40 пациентов) — хондроитин сульфат 1000 мг в сутки в течение 6 месяцев. Все больные принимали нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) в дозах, которые они принимали до лечения. Группы были сопоставимы по основным клиническим и демографическим показателям ($p > 0,05$). Длительность суставного синдрома менее 5 лет наблюдалась у 35% пациентов 1-й группы, 37,5% пациентов 2-й группы и 32,5% пациентов 3-й группы. Стаж болезни от 6 до 10 лет имели 40%; 37,5% и 14,5% соответственно. Длительность заболевания более 10 лет наблюдалась у 25%; 25% и 22,5% пациентов соответственно. Двусторонний гонартроз наблюдался у 20 (50%) пациентов 1-й группы, 9 (22,5%) пациентов 2-й группы, 19 (47,5%) пациентов 3-й группы. Синовит выявлен у 31 (77,5%) больного 1-й группы, 30 (75%) больных 2-й группы и 14 (35%) больных 3-й группы. Критериями включения являлись подписанное информированное согласие, подтвержденный диагноз гонартроза, интенсивность боли в анализируемом суставе > 40 мм по ВАШ, необходимость приема НПВП, отсутствие клинически значимых нарушений функции печени и почек. Критериями исключения являлись пациенты с декомпенсацией сопутствующих заболеваний, сахарным диабетом 1 типа, обострением язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки. В исследование не включали пациентов, получавших предшествующую терапию глюкозамином или хондроитин сульфатом и глюкокортикостероидами внутрисуставно в течение предыдущих 6 месяцев. Качество жизни изучали по шкале SF-36 до лечения и через 6 месяцев терапии. Для оценки влияния заболевания на КЖ больных проводили сравнительную оценку показателей КЖ больных ОА и показателей популяционных норм, которые были получены Межнациональным центром исследования КЖ в Санкт-Петербурге с вычислением 8 основных показателей: ФФ — физическое функционирование, РФФ — ролевое физическое функционирование, РЭФ — ролевое эмоциональное функционирование, Ж — жизнеспособность, ПЗ — психическое здоровье, СФ — социальное функционирование, Б — боль, ОЗ — общее здоровье. Статистическая обработка материала проводилась с использованием специализированного статистического пакета SPSS 17.0. В группах вычисляли среднее

арифметическое (M), среднеквадратическое отклонение (σ), среднюю ошибку среднего арифметического (m), доверительный интервал. При сравнении показателей в группах пользовались t-критерием Стьюдента. Вычисляли коэффициент корреляции Пирсона между параметрами КЖ и рентгенологической стадией и стажем болезни. Изучение динамики исследуемых показателей в процессе лечения проводили с помощью парного критерия Стьюдента. Во всех случаях нулевую гипотезу отвергали при $p < 0,05$.

Таблица № 1

Клиническая характеристика больных ОА до лечения

Характеристика	Диацереин, n=40	Глюкозами н сульфат, n=40	Хондроитин сульфат, n=40
Женщины, n (%)	38 (95%)	36 (90%)	40 (100%)
Мужчины, n (%)	2 (5%)	4 (10%)	0 (0%)
Возраст, лет	57,15±5,42	60,8±6,8	60,1±5,2
Индекс массы тела ,кг/м ²	37,1±5,4	35,8±5,4	34,7±4,3
Длительность заболевания, лет (%)			
<5 лет	14 (35%)	15 (37%)	13 (32,5%)
6–10 лет	16 (40%)	15 (37,5%)	18 (45%)
>10 лет	10 (25%)	10 (25%)	9 (22,5%)
Рентгенологическая стадия гонартроза по Келгрону-Лоуренса. n (%)	20 (50%)	20 (50%)	20 (50%)
II стадия			
III стадия	20 (50%)	20 (50%)	20 (50%)
Синовит, n (%)	31 (77,5%)	30 (75%)	14(35%)
Двухсторонний гонартроз	20 (50%)	9 (22,5%)	19 (47%)

Примечание: статистическая значимость различий во всех случаях $p > 0,05$.

Результаты и обсуждение

Все показатели КЖ были достоверно значимо хуже у больных гонартрозом в сравнении со здоровыми лицами ($p < 0,05$). В наибольшей степени изменялись показатели физического здоровья: ФФ, РФФ, Б. Все параметры были значительно ниже у больных с III стадией гонартроза. Показатель Б был снижен на 51,4% в группах со II стадией и на 53,3% в группах с III стадией гонартроза. Показатель ФФ был ниже на 54,1% и на 61,6% соответственно. Самое значительное снижение наблюдалось показателя РФФ: на 69,1% у больных со II стадией и на 74,9% у больных с III стадией. Среди показателей КЖ, характеризующих психологическое здоровье (Ж, СФ, РФФ, ПЗ), в большей степени было снижено РФФ — на 52,6% у пациентов со II стадией и у 61,2% у пациентов с III стадией. На более высоком уровне сохранялось СФ, тем не менее, его уровень был на 29% хуже, чем в популяции.

Была выявлена отрицательная корреляция между ФФ и рентгенологической стадией ($r = -0,31$; $p < 0,01$), стажем заболевания ($r = -0,193$; $p < 0,05$); между РФФ и рентгенологической стадией ($r = -0,17$; $p < 0,05$), а также между Б и рентгенологической стадией ($r = -0,202$; $p < 0,05$). Отрицательная корреляция наблюдалась между Ж и стажем болезни ($r = -0,205$; $p < 0,05$); между ПЗ и стажем заболевания ($r = -0,196$; $p < 0,05$). Терапия базисными препаратами улучшала некоторые параметры КЖ больных (таблица 2). Статистически значимая ($p < 0,05$) положительная динамика у больных отмечена во всех группах по шкале ролевое эмоциональное функционирование (РЭФ). В 1-й и 2-й группах наблюдалось также улучшение ролевого физического функционирования (РФФ) ($p < 0,05$) и боли (Б) ($p < 0,05$). В 1-й группе отмечено статистически значимое улучшение физического функционирования (ФФ) ($p < 0,05$). Социальное функционирование (СФ) ($p < 0,05$) улучшалось лишь во 2-й группе. Достоверного изменения показателей общего здоровья (ОЗ), психологического здоровья (ПЗ) и жизнеспособности (Ж) на фоне лечения не наблюдалось, но отмечалась положительная динамика к их повышению.

Таблица № 2

Динамика показателей качества жизни у больных гонартрозом, на фоне базисной терапии

Шкалы	До лечения	6 месяцев
Физическое функционирование		
Диацереин	33,50±19,00	44,23±21,00*
Глюкозамин сульфат	41,71±24,50	52,22±27,00
Хондроитин сульфат	37,83±22,69	40,69±24,23
Ролевое физическое функционирование		
Диацереин	18,12±24,00	32,04±23,60*
Глюкозамин сульфат	31,48±23,16	43,00±25,70*
Хондроитин сульфат	27,70±25,19	38,68±28,28
Боль		
Диацереин	31,62±17,90	42,34±16,90*
Глюкозамин сульфат	34,68±14,65	*
Хондроитин сульфат	33,11±14,85	46,80±22,49*
		*
		36,68±14,25
Общее здоровье		
Диацереин	43,47±18,9	47,00±17,90
Глюкозамин сульфат	45,63±13,82	52,36±20,50
Хондроитин сульфат	40,30±19,50	42,70±18,00
Жизнеспособность		
Диацереин	41,5±21,06	47,39±18,3
Глюкозамин сульфат	43,81±16,9	50,83±21,38
Хондроитин сульфат	47,63±23,7	49,33±23,38
Социальное функционирование		
Диацереин	50,96±25,80	58,01±23,70
Глюкозамин сульфат	54,77±23,70	67,15±26,80*

Хондроитин сульфат	60,27±21,36	62,29±20,42
Ролеевое эмоциональное функционирование		
Диацереин	28,75±34,68	43,30±26,70*
Глюкозамин сульфат	36,2±23,00	47,87±24,70*
Хондроитин сульфат	31,67±31,09	51,90±33,69*
Психологическое здоровье		
Диацереин	45,05±21,10	50,61±18,70
Глюкозамин сульфат	54,91±17,20	59,71±23,30
Хондроитин сульфат	49,94±20,05	54,21±20,42

Примечание: статистическая значимость различий по отношению к показателям до лечения в группе: ** — $p < 0,01$; * — $p < 0,05$.

Полученные нами результаты согласуются с данными других исследований, в которых было выявлено снижение показателей КЖ у больных ОА по всем шкалам SF-36 в сравнении с популяционными и достоверное их ухудшение по мере нарастания стадии ОА [5]. Исследования, посвященные оценке влияния терапии на КЖ больных ОА единичные и в основном, касаются хондроитин сульфата [1] и комбинированного препарата «Терафлекс» [5]. Сравнительный анализ влияния базисной терапии в нашем исследовании выявил преимущество диацереина и глюкозамин сульфата, по сравнению с хондроитин сульфатом, по влиянию на показатели физического здоровья (ФФ, РФФ, Б) у больных гонартрозом II–III стадии.

Заключение

Применение диацереина, глюкозамин сульфата и хондроитин сульфата у больных гонартрозом приводит к улучшению некоторых показателей КЖ больных: ФФ, РФФ, Б и РЭФ. При этом диацереин и глюкозамин сульфат, по сравнению с хондроитин сульфатом, чаще приводили к улучшению показателей, характеризующих физическое здоровье.

Список литературы

1. Майко О.Ю. Показатели качества жизни по опроснику SF-36 в оценке эффективности лечения остеоартроза разными методами // Аспирантский вестник Поволжья. 2008. №3. С. 112–120.
2. Насонова В.А. Проблема остеоартроза в начале XXI века // Consilium medicum. 2000. №2. С. 61–4.
3. Насонов Е.Л. Анальгетические эффекты нестероидных противовоспалительных препаратов при заболеваниях опорно-двигательного аппарата баланс эффективности и безопасности // Consilium medicum. 2001. С. 209–215.
4. Новик А.А., Ионова Т.И. Концепция исследования качества жизни в медицине. СПб., 1999.
5. Светлова М.С. Терафлекс в лечении гонартроза ранних стадий // Consilium medicum. 2010. № 2. С. 592.
6. Шатрова Н.В. качество жизни пожилых пациентов с остеоартрозом в сочетании с остеопеническим синдромом // Современная ревматология. 2010.

№ 4. С. 24–31.

7. Цапина Т.Н. Качество жизни больных остеоартрозом // Научно-практическая ревматология. 2004. С. 20–22.

8. Clegg D. O., Reda D.J., Harris C. L. et al. Glucosamine, chondroitin sulfate and the two in combination for painful knee osteoarthritis // N. Engl. J. Med. 2006. № 354. P. 795–808.

9. Pincus T., Sokka T. Abstract presented during the American College of Rheumatology // 2005. Scientific Sessions. San Diego. California.

10. Rintelen B., Neumann K., Leeb B.F. A meta-analysis of controlled clinical studies with diacerhein in the treatment of osteoarthritis // Arch. Intern. Med. 2006. Vol. 166. № 17. P. 1899–1906.

11. Smith M. M., Ghosh P. Osteoarthritis: Current status and future directions // APLAR J. Rheum. 1998. Vol. 2. P. 27–53.

Сведения об авторах

Леушина Елена Александровна — заочный аспирант кафедры госпитальной терапии Кировской государственной медицинской академии. Тел. раб.: (8332) 23-76-66; e-mail: E_Leushina@inbox.ru;

Симонова Ольга Викторовна — д.м.н., профессор кафедры госпитальной терапии КГМА; e-mail: simonova043@mail.ru.