

Вклад биорегуляционной терапии в лечение заболеваний костно-мышечной системы. Резолюция по результатам форума 01.03.2019

И.С. Дыдыкина[✉], Е.Г. Зоткин, П.С. Коваленко

ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой», Москва, Россия
[✉]dydykina_is@mail.ru

Аннотация

В статье обсуждаются результаты форума, посвященного биорегуляционной терапии, ее вкладу в лечение пациентов, страдающих различными заболеваниями, в том числе болезнями костно-мышечной системы. Предпосылкой для возникновения, развития и внедрения биорегуляционной терапии в клиническую практику послужил факт о несоответствии между эволюцией защитных механизмов и изменений окружающей среды. Очевидно, что увеличение продолжительности жизни способствует росту распространенности хронических заболеваний, прежде всего таких, как ожирение, гипертония, сахарный диабет 2-го типа, рак, заболевания костно-мышечной системы. Накопление коморбидных состояний является ограничением или противопоказанием для использования традиционных средств терапии боли и воспаления, в особенности нестероидных противовоспалительных препаратов. Учитывая широкую распространенность заболеваний костно-мышечной системы, важными составляющими лечения пациентов являются обоснование биорегуляционной терапии и использование биорегуляционных препаратов многопланового действия с высоким профилем безопасности. В статье рассмотрены доказательства эффективности и безопасности многокомпонентных препаратов природного происхождения Траумель® С и Цель Т, возможность их использования в комплексной терапии боли и воспаления при острых и хронических заболеваниях костно-мышечной системы.

Ключевые слова: лечение боли и воспаления, болезни костно-мышечной системы, остеоартроз, нестероидные противовоспалительные препараты, биорегуляционные препараты, фитотерапия, Траумель С, Цель Т.

Для цитирования: Дыдыкина И.С., Зоткин Е.Г., Коваленко П.С. Вклад биорегуляционной терапии в лечение заболеваний костно-мышечной системы. Резолюция по результатам форума 01.03.2019. Consilium Medicum. 2019; 21 (9): 103–109. DOI: 10.26442/20751753.2019.9.190612

Conference proceeding

Contribution of bioregulatory therapy in treatment of musculoskeletal system disorders. Resolution of the results of 01.03.2019 meeting

Irina S. Dydykina[✉], Evgenii G. Zotkin, Polina S. Kovalenko

Nasonova Research Institute of Rheumatology, Moscow, Russia
[✉]dydykina_is@mail.ru

Abstract

The article discusses the results of the meeting dedicated to bioregulatory therapy and its contribution to treatment of patients with various disorders including musculoskeletal system disorders. Inconsistency between evolution of defense mechanisms and environment changes was a prerequisite for appearance, development and introduction of bioregulatory therapy in clinical practice. It is evident that increase in life expectancy results in increase of prevalence of chronic disorders, in the first place such as obesity, hypertension, type II diabetes mellitus, cancer, and musculoskeletal system disorders. Increase in number of comorbidities is a limitation of counterindication for the use of traditional medications for pain and inflammation treatment, in particular non-steroid anti-inflammatory drugs. Taking into account high prevalence of musculoskeletal system disorders the rationale of bioregulatory treatment and use of bioregulatory medications with multiple effects with high safety profile are essential components of patients' management. The article discusses evidence of effectiveness and safety of polycomponent herbal medications Traumeel® S and Zeel® T, opportunities of their use in complex treatment of pain and inflammation in acute and chronic musculoskeletal system disorders

Key words: pain and inflammation treatment, musculoskeletal system disorders, osteoarthritis, non-steroid anti-inflammatory drugs, bioregulatory medications, phytotherapy, Traumeel S, Zeel T.

For citation: Dydykina I.S., Zotkin E.G., Kovalenko P.S. Contribution of bioregulatory therapy in treatment of musculoskeletal system disorders. Resolution of the results of 01.03.2019 meeting. Consilium Medicum. 2019; 21 (9): 103–109. DOI: 10.26442/20751753.2019.9.190612

Биорегуляция – это активный биологический процесс, вызываемый фармакологическим или нефармакологическим терапевтическим вмешательством, которое способно оптимизировать или восстановить саморегуляцию биологических систем и сетей. Последние могут быть представлены молекулярными, генетическими, клеточными и органными сетями. Биорегуляционная терапия – подход, основанный на укреплении и поддержании внутренних механизмов организма (саморегуляции и самовосстановлении). Возникновение биорегуляционной системной медицины связано с изучением несоответствия между окружающей средой и эволюцией защитных механизмов. Гены, предназначенные для защиты от истощения, инфекций, травм и хищников, в настоящее время в отсутствие некоторых из этих опасностей могут вносить вклад в увеличение частоты «современных болезней человека». Увеличение продолжительности жизни, в свою очередь, спо-

собствует росту распространенности хронических заболеваний, прежде всего таких, как ожирение, гипертония, сахарный диабет 2-го типа, рак, заболевания костно-мышечной системы. В патогенезе приобретенных заболеваний особое внимание уделяется нарушениям гомеостаза и хроническому воспалению [1–4].

Основное отличие биорегуляционного подхода от методов традиционной терапии заключается в том, что обеспечивается комплексное воздействие на организм в целом, а не на отдельные молекулы, клетки и поврежденные органы. Такой подход гармонично дополняет традиционную терапию и позволяет усилить ее влияние на патогенетический механизм развития заболевания. Поддерживая таким образом механизмы жизнедеятельности, удастся предопределить негативные проявления и последствия традиционной терапии, что чрезвычайно актуально при лечении пациентов с тяжелой хронической и коморбидной

патологией. Задачами современной медицины являются не только устранение причины и симптомов заболевания, но и восстановление здоровья через механизмы ауторегуляции. Успешность лечения определяется возможностью предупредить и предотвратить прогрессирование хронических заболеваний, обеспечить индивидуальный подход при выборе лечения, улучшая при этом качество жизни пациентов. Традиционные методы терапии предполагают «линейное» мышление, с выделением одного-двух факторов, которым придается особое значение. Биорегуляционная терапия действует в «сетевом режиме», для нее важны взаимодействия между компонентами всей сети. Этот подход чрезвычайно актуален и востребован при лечении пациентов с заболеваниями костно-мышечной системы.

Болезни костно-мышечной системы (БКМС) занимают одно из лидирующих мест в структуре общей заболеваемости. По данным Росстата, в 2014 г. они превысили заболеваемость сердечно-сосудистыми заболеваниями и составили 4 млн 647 тыс. случаев по сравнению с 4 млн 205 тыс. случаев патологии сердечно-сосудистой системы. По данным эпидемиологических исследований БКМС представлены прежде всего неспецифической болью в спине [5, 6], остеоартрозом (ОА) [7–9] и патологией околоуставных мягких тканей – тендинитами, бурситами, теносиновитами, миалгиями разной локализации [10]. Несмотря на многообразие нозологических форм БКМС, различие этиологических факторов возникновения заболевания, есть общие для всех БКМС механизм и закономерности развития локального (системного) воспаления, которые лежат в основе возникновения боли. Воспаление может протекать субклинически, распространяться на сухожилия и связки, вызывать стойкое напряжение мышц, нарушение биомеханики, недостаточность антиноцицептивных механизмов и иметь признаки периферической и центральной сенситизации [11, 12]. Для БКМС характерно возникновение острой или хронической боли в суставах, периартикулярных и мягких тканях. Течение БКМС сопровождается функциональными нарушениями, ограничением самообслуживания, нарушением сна, снижением качества жизни, возникновением тревоги, депрессии, обострением коморбидных состояний, что приводит к снижению трудоспособности и инвалидизации. Затраты на лечебные и реабилитационные мероприятия чрезвычайно велики, являются социально-экономическим бременем для экономики нашей страны и экономик других стран мира. Так, в США финансовые потери из-за хронической боли составляют 240 млрд дол. в год [13], из них 75% – выплаты по инвалидности. Хроническая боль увеличивает риск смерти независимо от социальных и демографических факторов. Что касается последнего, то особенность нынешней ситуации – неуклонное увеличение численности населения старшего возраста. По данным среднего варианта прогноза Федеральной службы государственной статистики, доля граждан старше трудоспособного возраста в Российской Федерации увеличится в 2016–2025 гг. с 24,6 до 27% и составит 39,9 млн человек. Сохранится гендерная диспропорция населения старше трудоспособного возраста (на начало 2015 г. на 1 тыс. мужчин в возрасте 60 лет и старше приходилось 1854 женщины) [14].

Известно, что показатели индивидуального здоровья ухудшаются с возрастом. Около 80% лиц старшего поколения страдают хроническими заболеваниями. В среднем у одного человека старше 60 лет выявляются четыре-пять различных хронических заболеваний. Затраты на медицинскую помощь пациентам 70 лет и старше в 7 раз превышают стоимость лечения 16–64-летних. Потребность в оказании первичной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи гражданам старшего поколения выше, чем лицам трудоспособного возраста [15].

Остеоартрит – наиболее распространенная форма поражения суставов (мелких, средних, крупных). В современном

определении ОА (принято OARSI в июне 2017 г.) акцент делается на то, что в основе болезни лежат клеточный стресс и деградация экстрацеллюлярного матрикса, которые инициируют микро- и макроповреждения, активацию неадекватного восстановительного ответа, запуская провоспалительные пути врожденного иммунитета. Болезнь начинается как молекулярное расстройство (нарушение метаболизма тканей сустава) с последующими анатомическими и/или физиологическими расстройствами (деградация хряща, нарушение ремоделирования кости, формирование остеофитов, воспаление и снижение функции сустава) [16].

Основные клинические проявления ОА: боль (острая или хроническая, преимущественно механическая и у подавляющего большинства ноцицептивная, разной степени интенсивности и локализации), ограничение подвижности суставов, снижение качества жизни. Исследователи отмечают, что болезнь «помолодела». Клинические и рентгенологические признаки ОА отмечаются в том числе в возрасте 30–40 лет. По данным эпидемиологических исследований российских ученых ОА коленных и/или тазобедренных суставов страдает 13% населения России старше 18 лет. По данным официальной статистики, в 2016 г. в России общая заболеваемость ОА составила 4 285 464 или 3 646,3 случая на 100 тыс. взрослого населения, а первичная заболеваемость – 683,4 случая на 100 тыс. взрослого населения. Однако эти данные не отражают истинную распространенность ОА в нашей стране [17, 18].

Выбор терапии ОА предполагает анализ факторов риска и прогноз заболевания, возраст пациента на момент возникновения заболевания или назначения лечения, спектр коморбидных состояний, локализацию и степень выраженности изменений в суставе (суставах), фенотип ОА, анализ доказательной базы эффективности и безопасности препаратов, которые планируется использовать, и многое другое. Лечение должно быть направлено прежде всего на уменьшение боли и улучшение функционального состояния пациента, улучшение качества его жизни. Как правило, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) являются препаратами выбора лечения боли и воспаления при ОА. Благодаря всестороннему анализу удалось обозначить клинические проявления, факторы риска и меры профилактики «ожидаемых» и серьезных неблагоприятных реакций, индуцированных приемом НПВП, прежде всего поражения желудочно-кишечного тракта, нарушения агрегации тромбоцитов, функции почек, негативное влияние на сердечно-сосудистую систему и систему кровообращения. Назначение НПВП ограничено или противопоказано пациентам с высоким риском тромбоэмболических осложнений (неконтролируемая артериальная гипертензия, хроническая сердечная недостаточность, фибрилляция предсердий, прием оральных антикоагулянтов, состояние после перенесенного инфаркта миокарда, инсульта, тромбоза); с хронической болезнью почек, язвой желудка или желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе, бронхиальной астмой и др. Так, анализ публикаций, посвященных НПВП-гастропатиям, свидетельствует, что за 10 лет (с 1997 по 2008 г.) смертность от кровотечений и перфорации при язвенной болезни снизилась с 11,6 до 7,4%, однако среди больных, получавших ацетилсалициловую кислоту и НПВП, смертность от кровотечений и перфорации возросла с 14,7 до 20,9%. В Москве 34,6% случаев госпитализаций с диагнозом «острое желудочно-кишечное кровотечение» связаны с приемом НПВП [19]. Этой категории больных должны быть назначены локальные средства терапии и/или альтернативные средства снижения боли (биорегуляционные препараты или анальгетики с центральной механизмом действия). Всем больным необходима ортопедическая коррекция (использование наколенников, реклинаторов, фиксаторов для суставов, грудно-поясничные бандажи и пр.). Европей-

ским обществом по клиническим и экономическим аспектам остеопороза и остеоартрита (ESCEO) в 2014 г. впервые предложен единый «пошаговый» алгоритм лечения ОА, который успешно внедрен во многих странах мира, в том числе в России. Алгоритм ESCEO позволяет обновлять и адаптировать руководящие принципы лечения (при тщательном анализе доказательств), определять приоритетность мероприятий в зависимости от клинических проявлений заболевания, эффективности проводимого лечения с учетом коморбидности. Эти рекомендации являются первым опытом создания подробного алгоритма, который позволяет врачам разных специальностей ориентироваться в многочисленных методах лечения ОА и выбирать адекватную терапию на различных стадиях развития заболевания [20].

Особое место в лечении БКМС и, в частности, ОА уделено топическим (локальным) формам НПВП и использованию препаратов, в состав которых входят капсаицин или другие вещества химического и природного происхождения с противовоспалительным и анальгетическим действием. Именно вопросам безопасности объясняется широкое внедрение в клиническую практику методов локальной терапии боли. В тех случаях, когда процесс носит ограниченный характер (моно-, олигоартрит), а также в ситуациях, когда требуется купировать боль и воспаление в мягких периартикулярных тканях (миозит, бурсит, теносиновит и др.), топические анальгетики имеют преимущество перед системным использованием НПВП. Топические анальгетики самостоятельно или в сочетании с НПВП способствуют уменьшению боли при интенсивном болевом синдроме. Применение топических анальгетиков может уменьшить потребность в НПВП, что важно для пожилых и коморбидных пациентов с высоким риском развития неблагоприятных реакций. Накожное нанесение лекарственного средства создает повышенную концентрацию препарата над местом воспаления, при этом в общий кровоток поступает лишь незначительное количество действующего вещества, что позволяет избежать системных нежелательных эффектов.

Разработаны специальные требования, которым должны соответствовать лекарственные препараты для локального применения: высокая эффективность при лечении заболевания, т.е. препарат должен обладать анальгетическим свойством; отсутствие местных токсических и аллергических реакций, связанных с применением препарата; способность проникать через кожу, достигая органа-мишени; концентрация препарата в сыворотке крови не должна достигать уровня, приводящего к зависимым от дозы побочным эффектам; метаболизм и выведение препарата должны быть такими же, как при системном применении.

Учитывая, что применение традиционных лекарственных средств при ОА с различными механизмами действия не позволяет в полной мере добиться клинического эффекта, предлагается использовать альтернативные воздействия. К одному из таких методов относят биорегуляционную терапию (терапию многокомпонентными препаратами с низкими концентрациями активных веществ). Биорегуляционные препараты – это лекарственные средства, получаемые из растительного сырья и минералов. В настоящее время для их производства используется около 500 видов лекарственных трав. Состав биорегуляционных препаратов подобран эмпирически, а их эффективность подтверждена долгими годами использования в клинической практике. Особую популярность приобрели препараты, созданные в Германии несколько десятков лет назад (компания «Biologische Heilmittel Neel»). В настоящее время для практического применения в терапии заболеваний опорно-двигательного аппарата (ОДА) выпущены многокомпонентные препараты, получившие название Цель[®] Т (Zeel T) и Траумель[®] С

(Traumeel S), в различных формах: раствор для инъекций, таблетки, капли и мазь для наружного применения. Эти лекарственные формы позволяют варьировать схему терапии, адаптируя ее к конкретным обстоятельствам и индивидуальным предпочтениям пациента.

Цель[®] Т и Траумель[®] С исследованы в масштабных рандомизированных исследованиях, а также методами геномики изучено влияние Траумель[®] С на воспалительный процесс. Подобный подход с применением новых технологий и анализом огромного массива данных впервые использован для оценки эффективности препаратов для терапии заболеваний ОДА. Компоненты препарата оказывают влияние на высвобождение провоспалительных цитокинов, которые играют ведущую роль в развитии и завершении воспаления [21]. В эксперименте на животных показано, что терапия индуцированного артроза препаратом Цель[®] Т привела к уменьшению эрозий хряща по сравнению с контрольной группой. При этом уровень васкуляризации был во много раз меньше, чем в группе сравнения. Цель[®] Т обладает способностью ингибировать сосудисто-эндотелиальный фактор роста [22]. Считается, что эффект многокомпонентных препаратов значительно превышает изолированное действие каждого из ингредиентов за счет явления синергизма. В литературе имеются ссылки на несколько рандомизированных клинических и наблюдательных исследований, в которых продемонстрирован клинический эффект препарата Траумель[®] С при острых травматических повреждениях различных мягких тканей (эпикондилитах, тендинитах), травматическом гемартрозе, синдроме карпального канала, «замороженном плече» [23]. В 2014 г. опубликованы результаты рандомизированного клинического исследования MOZArT с включением 232 пациентов с ОА коленного сустава [24]. На фоне терапии двумя препаратами Траумель[®] С и Цель[®] Т внутрисуставно на протяжении 3 нед отмечено достоверное снижение интенсивности боли (на 60%) по сравнению с исходным состоянием при оценке по шкале WOMAC. Совместное введение препаратов Траумель[®] С и Цель[®] Т оказалось значительно эффективнее плацебо.

Многокомпонентные препараты являются логичным выбором для лечения БКМС. Траумель[®] С обеспечивает биорегуляционный многоцелевой подход к лечению воспаления. В отличие от НПВП механизм действия не связан с ингибированием циклооксигеназы. Траумель[®] С оказывает влияние на транскрипцию генов, отвечающих за синтез провоспалительных и проразрешающих факторов, направляя течение воспаления по физиологичному пути, значительно снижая риск хронизации процесса. При доказанной терапевтической эффективности для препарата Траумель[®] С характерны минимальное количество побочных эффектов и отсутствие взаимодействий с другими лекарственными средствами в отличие от широко назначаемых НПВП.

На основании экспертных заключений, представленных на симпозиуме, роль препарата Траумель[®] С в терапии оценивалась с учетом данных клинических исследований и терапевтического опыта. В итоге Траумель[®] С признан препаратом выбора при острых и хронических состояниях, а также обострениях хронических процессов [25]. Такая терапия помогает достигать оптимальных результатов при лечении травм и заболеваний ОДА, обеспечивая различные варианты терапии для широкого спектра патологий, при этом Траумель[®] С является частью общего арсенала используемых лекарственных средств.

Во время симпозиума докладчики обсудили доказательную базу препаратов Траумель[®] С и Цель[®] Т, а также поделились опытом биорегуляционной терапии заболеваний ОДА.

В одном из докладов [А.В. Болдин – д-р мед. наук, доц. каф. восстановительной медицины, реабилитации и ку-

Схема назначения препарата Траумель® С в исследовании Д.Х. Хайбуллиной Regiment of the medication of Traumeel® S (D. Haibibullina)	
1-й вариант	2-й вариант
1-й день – 0,5 мл внутримышечно	1-й день – 0,5 мл внутримышечно
2-й день – 2,2 мл внутримышечно и далее по 2,2 мл внутримышечно 3 раза в неделю	2-й день – 2,2 мл паравертебрально №5 и далее по 2,2 мл внутримышечно 3 раза в неделю
Средняя длительность курса применения препарата составила 5 нед	Средняя длительность курса применения препарата составила 5 нед

роторологии, ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет)] описан опыт применения препаратов Траумель® С, Цель® Т и Дискус композитум в лечении болевого синдрома при цервикобрахиалгии. Актуальность проблемы обеспечивается высокой распространенностью заболевания (65% людей в популяции), трудоспособным возрастом пациентов (20–59 лет), приобретением длительной нетрудоспособности, связью с сосудистыми заболеваниями головного мозга и головными болями, резистентностью к общепринятой терапии и ее частыми осложнениями. Хорошо зарекомендовала себя комплексная схема терапии, включающая препараты Траумель® С, Цель® Т и Дискус композитум. По результатам отмечены:

- снижение выраженности болевого синдрома (1–2 балла по визуальной аналоговой шкале – ВАШ);
- уменьшение количества болевых мышечных пунктов и значительное снижение их болевой активности;
- увеличение объема активных и пассивных движений в шейном отделе позвоночника и правом плечевом суставе;
- полный регресс функциональной гипотонии заинтересованных мышц;
- улучшение общего состояния, активности и настроения;
- отсутствие осложнений и побочных эффектов от лечения.

Успешный опыт применения препарата Траумель® С показан при остеоартрите (К.В. Раймуев – канд. мед. наук, доц. каф. терапии и ревматологии им. Э.Э. Эйхвальда ФГБОУ ВО «СЗГМУ им. И.И. Мечникова»). Суммарно 10 инъекций (2 упаковки), длительность лечения – 3 нед. На 4 визитах оценивались переносимость, эффективность и реактогенность (первый, два промежуточных и последний). У пациентов была достоверно позитивная динамика по ВАШ, индексам Лекена и WOMAC.

Большой интерес вызвал доклад Д.Х. Хайбуллиной (канд. мед. наук, доц. каф. неврологии КГМА – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, засл. врач РФ). Исследование применения препарата Траумель® С в неврологии на большой группе 100 пациентов, 32 человека с болью в шейном отделе позвоночника, 44 – с болью в пояснично-крестцовом отделе позвоночника, 24 – с болью в грудном отделе позвоночника. Все больные разделены на группы согласно схемам терапии: 40 пациентов – терапия НПВП, 45 – терапия НПВП + Траумель® С, 15 – Траумель® С (см. таблицу).

Оценка болевого синдрома по ВАШ проводилась до начала лечения, на 7, 14-й дни и через 1 мес. Самое быстрое уменьшение болевого синдрома отмечено в группе НПВП + Траумель® С, самое медленное – в группе Траумель® С. Однако через месяц показатели снижения боли в группе Траумель® С превосходили показатели группы НПВП. В снижении вертебральной симптоматики лучший результат показала терапия НПВП + Траумель® С, а группы НПВП и Траумель® С были на одном уровне. При этом 75% пациентов оценили эффективность препарата Траумель® С на отлично и хорошо. Таким образом, авторы пришли к выводам:

- При лечении боли в спине комбинация НПВП с препаратом Траумель® С более эффективна, чем монотерапия.
- При комбинированной терапии (НПВП + Траумель® С) острота боли по субъективной оценке пациентов уменьшается раньше, чем при монотерапии НПВП или Траумель® С.

• Вертебральной неврологической симптоматики (по шкале оценки вертебральной неврологической симптоматики) при использовании комбинированной терапии (НПВП + Траумель® С) также уменьшается раньше, чем при монотерапии.

- Комбинированное применение препаратов Траумель® С и Цель® Т снижает частоту рецидивов боли в спине.
- Включение препарата Траумель® С в виде локальной инъекционной терапии в комплексное лечение цервикогенной головной боли позволяет уменьшить частоту рецидивов у пациентов в течение года.
- Нежелательные явления представлены гриппоподобным синдромом (2,8%), который проявился на 1 и 2-ю инъекцию и не требовал какого-либо лечения. У пациентов с местными аллергическими реакциями (1,7%) препарат отменен.

В докладе об эффективности применения биорегуляторных препаратов у подростков (О.Н. Хамидулина – канд. мед. наук, врач травматолог-ортопед из Екатеринбург) описаны случаи:

- Пациентка 12 лет с диагнозом: люмбагия. Миофасциальный болевой синдром. Спондилез в области поясничного отдела позвоночника.

Назначенная схема терапии:

1. Траумель® С и Цель® Т* (раствор для инъекций). По 1 ампуле внутримышечно с интервалом в 3 дня (всего 5 инъекций).

2. Траумель® С (мазь) местно 2–3 раза в сутки до 3–4 нед.

- Пациентка 13 лет с диагнозом: артралгия левого коленного сустава. Исход перелома надколенника. Синозит.

Схема терапии:

1. Траумель® С и Цель® Т* (раствор для инъекций). По 1 ампуле внутримышечно 1 раз в 3 дня (10 инъекций).
2. Траумель® С (мазь) местно 2–3 раза в сутки 1 мес.

Эффект в обоих случаях: уменьшение болевого синдрома после 3 инъекций, практически полное купирование болевого синдрома через 2 нед.

Представлен клинический случай (П.С. Коваленко – канд. мед. наук, мл. науч. сотр. ФГБНУ «НИИР им. В.А. Насоновой») пациентки 50 лет с диагнозом: первичный генерализованный ОА, узелковая форма (узлы Гебердена): двухсторонний гонартроз 2-й степени, функциональная недостаточность 1–2, двухсторонний артроз плечевых суставов, теносинозит коленных суставов. Тендинит сухожилий надостной и подостной мышц двусторонний. Поперечное плоскостопие. Ожирение 1-й степени.

Назначенная схема терапии:

- Контроль индекса массы тела. Регулярные занятия лечебной физкультурой, изометрические упражнения ежедневно, упражнения для кистей, посещение бассейна, аквааэробика; ношение супинаторов, стелек.
- Диацереин по 50 мг (1 капсуле) в сутки первые 2 нед, далее по 50 мг 2 раза в сутки в течение 4 мес.
- Цель® Т внутримышечно по 1 ампуле (2,2 мл) 2 раза в неделю 4–5 нед.
- Цель® Т мазь – локально на область плечевых и коленных суставов 2–3 раза в день в течение 4–5 нед.
- Траумель® С периартикулярно в область правого коленного сустава по 1 ампуле (2,2 мл) 1–2 раза в неделю в течение 4 нед.
- Физиотерапевтическое лечение на коленные и плечевые суставы.

В связи с развитием диареи пациентка самостоятельно отменила диареин через 8 дней его приема. Отмечено увеличение объема движений в плечевых суставах; положительная динамика по ВАШ и WOMAC.

В одном из докладов (Л.Г. Агасаров, Профессиональная ассоциация рефлексотерапевтов, ФГБУ НМИЦ РК Минздрава России) предоставлена информация о результатах применения препарата Дискус композитум у 110 пациентов с пояснично-крестцовой дорсопатией. Достоверное преимущество в группе получающих Дискус композитум (по сравнению с группой плацебо) показано в процентах излеченных пациентов и достижении стабильного эффекта в рефлексорных синдромах и радикулопатиях. Второй случай включал в себя применение препарата Плацента композитум у 90 пациентов с пояснично-крестцовой дорсопатией при доминировании сосудистого компонента. Значительное достижение стабильного эффекта в рефлексорных синдромах и радикулопатии достоверно выше в группе Плацента композитум по сравнению с группой плацебо. Здесь же рассмотрены 2 исследования применения препарата Цель[®] Т: 90 пациентов с пояснично-крестцовой дорсопатией (сравнение с плацебо) и 121 – с пояснично-крестцовой дорсопатией при доминировании сосудистого компонента (сравнение с плацебо). В обоих случаях продемонстрировано значительное преимущество в эффективности лечения и достижении стабильного эффекта в группах, получающих терапию препаратом Цель[®] Т. Авторы пришли к выводу, что применение препаратов биорегуляционной системной медицины обеспечивает на уровне доказательности достижение быстрого и устойчивого терапевтического эффекта за счет сложения рефлексорного и медикаментозного звеньев технологии.

В настоящее время в клинической практике успешно применяется следующая схема терапии спондилоартроза и дорсопатии: Траумель[®] С по 1 инъекции 3 раза в неделю с переходом на таблетированную форму в течение 4 нед с последующей оценкой эффективности. В случае мышечных спазмов целесообразно включить в комплексную терапию препарат Спаскупрель[®] на срок до 6 нед. При наличии симптомов радикулопатии можно рекомендовать Дискус композитум по 1 ампуле 3 раза в неделю 2 нед.

При вялотекущем хроническом артрите применяется следующая схема: препарат Цель[®] Т инъекции 2 раза в неделю в течение 2 нед с переходом на длительный прием таблеток – до 3 мес. Возможны повторные циклы терапии через 3 мес.

Заключение

Широкая распространенность БКМС, увеличение числа больных, имеющих большой спектр сопутствующих заболеваний, которые ограничивают возможность назначения традиционных средств лечения боли, в первую очередь НПВП, предполагает комплексный подход при выборе лечения. Стратегия ведения пациентов с острой и хронической болью включает необходимость проведения тщательного анализа факторов риска заболевания, возраста пациента, коморбидных состояний, локализации и степени выраженности изменений в суставе (суставах), анализа доказательной базы эффективности и безопасности препаратов, которые планируется использовать. Лечение должно быть направлено прежде всего на уменьшение боли и улучшение функционального состояния.

При назначении и длительном применении НПВП необходимы строжайший динамический контроль состояния и самочувствия, биохимических показателей крови, своевременная отмена препаратов после достижения эффекта или возникновения неблагоприятных реакций. При невозможности назначения системных НПВП для купирования боли или при их недостаточном эффекте целесообразно присоединение биорегуляционных препаратов многопланового действия (Траумель[®] С и Цель[®] Т), Дискус

композитум топических анальгетиков. Современные биорегуляционные фитопрепараты доказали свою эффективность и безопасность. В состав этих препаратов НПВП не включены.

Достижения в биологии, биохимии, фармакоэпидемиологии, фармакогенетике, транскриптомике позволяют осуществить персонализированный подход при выборе лекарственного средства и профилактических мероприятий с большой точностью, своевременно внести коррективы в план лечения, минимизировать возникновение неблагоприятных реакций. Важными составляющими этих мероприятий являются обоснование и использование безопасных многокомпонентных препаратов многоцелевого действия, способствующих восстановлению биорегуляторных систем организма.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interests. The authors declare that there is not conflict of interests.

Литература/References

- Kotas ME, Medzhitov R. Homeostasis, inflammation, and disease susceptibility. *Cell* 2015; 160 (5): 816–27.
- Scivo R et al. Inflammation as "common soil" of the multifactorial diseases. *Autoimmun Rev* 2011; 10 (7): 369–374.
- Libby P. Inflammatory mechanisms: the molecular basis of inflammation and disease. *Nutr Rev* 2007; 65 (12 Pt 2): S140–S146.
- Okin D, Medzhitov R. Evolution of inflammatory diseases. *Curr Biol* 2012; 22 (17): R733–R740.
- Эрдес Ш.Ф., Дубинина Т.В., Галушко Е.А. Боли в нижней части спины в общеклинической практике. *Терапевтический архив*. 2008; 80 (5): 59–61. [Erdes Sh.F., Dubinina T.V., Galushko E.A. Boli v nizhnei chasti spiny v obshcheklinicheskoi praktike. *Therapeutic Archive*. 2008; 80 (5): 59–61 (in Russian).]
- Friedly J, Standaert C, Chan L. Epidemiology of spine care: the back pain dilemma. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 2010; 21 (4): 659–77. DOI: 10.1016/j.pmr.2010.08.00
- Litwic A, Edwards M, Dennison E, Cooper C. Epidemiology and burden of osteoarthritis. *Br Med Bull* 2013; 105: 185–99. DOI: 10.1093/bmb/lds038 15
- Zhang Y, Jordan J. Epidemiology of osteoarthritis. *Clin Geriatr Med* 2010; 26 (3): 355–69. DOI: 10.1016/j.cger.2010.03.001
- Murphy L, Helmick C. The impact of osteoarthritis in the United States: a population-health perspective. *Am J Nurs* 2012; 112 (3 Suppl. 1): 13–9. DOI: 10.1097/01.NAJ.0000412646.80054.21
- Millar NL, Murrell GA, McInnes IB. Alarmins in tendinopathy: unravelling new mechanisms in a common disease. *Rheumatology (Oxford)* 2013; 52 (5): 769–79. DOI: 10.1093/rheumatology/kes409
- Яхно Н.Н., Кукушкин М.Л. Боль (практическое руководство для врачей). М.: Изд-во РАМН, 2012. [Iakhno N.N., Kukushkin M.L. Pain (a practical guide for doctors). Moscow: Izd-vo RAMN, 2012 (in Russian).]
- Кукушкин М.Л., Табеева Г.Р., Подчуфарова Е.В. Болевой синдром: патофизиология, клиника, лечение. М.: ИМА-пресс, 2011. [Kukushkin M.L., Tabeeva G.R., Podchufarova E.V. Pain syndrome: pathophysiology, clinic, treatment. Moscow: IMA-press, 2011 (in Russian).]
- Диагностика и лечение боли. Под ред. Дж.Х.Ван Роенн, Дж.А.Пэйс, М.И.Преодер. М.: Бином, 2012. [Diagnosis and treatment of pain. Pod red. Dzh.Kh.Van Roenn, Dzh.A.Peis, M.I.Preoder. Moscow: Binom, 2012 (in Russian).]
- http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/demography/
- Распоряжение Правительства Российской Федерации от 05.02.2016 №164-р «Стратегия действий в интересах граждан старшего поколения в Российской Федерации до 2025 года». [Rasporiazhenie Pravitel'stva Rossiiskoi Federatsii ot 05.02.2016 №164-r "Strategia deistvii v interesakh grazhdan starshego pokoleniia v Rossiiskoi Federatsii do 2025 goda" (in Russian).]
- <https://oarsi.org/research/standardization-osteoarthritis-definitions/>
- Фоломеева О.М., Галушко Е.А., Эрдес Ш.Ф. Распространенность ревматических заболеваний в популяциях взрослого населения России и США. *Науч.-практ. ревматология*. 2008; 4. [Folomeeva O.M., Galushko E.A., Erdes Sh.F. Rasprostranennost' revmaticheskikh zabolevanii v populatsiakh vzroslogo naseleniia Rossii i SShA. *Nauch.-prakt. revmatologija*. 2008; 4 (in Russian).]
- Балабанова Р.М., Дубинина Т.В., Демина А.Б., Кричевская О.А. Заболеваемость болезнями костно-мышечной системы в Российской Федерации в 2015–2016 гг. *Науч.-практ. ревматология*. 2018; 56 (1): 15–21.

- [Balabanova R.M., Dubinina T.V., Demina A.B., Krichevskaja O.A. Zabelevaemost' bolezniami kostno-myshechnoi sistemy v Rossijskoi Federatsii v 2015–2016 gg. Nauch.-prakt. revmatologija. 2018; 56 (1): 15–21 (in Russian).]
19. Казюлин А.Н., Гончаренко А.Ю., Маев И.В. Использование ребамипида в качестве гастропротективного и противовоспалительного препарата при НПВП-гастропатиях. Лечебное дело. 2016; 3: 50–9. [Kaziulin A.N., Goncharenko A.Ju., Maev I.V. Ispol'zovanie rebamipida v kachestve gastroprotektivnogo i protivovospalitel'nogo preparata pri NPVP-gastropatiiakh. Lechebnoe delo. 2016; 3: 50–9 (in Russian).]
 20. Bruyère O, Cooper C, Pelletier J et al. An algorithm recommendation for the management of knee osteoarthritis in Europe and internationally: A report from a task force of the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO). *Seminars Arthritis Rheum* 2014; p. 2–11. DOI: 10.1016/j.semarthrit.2014.05.014
 21. Castellsague J, Riera-Guardia N, Calingaert B et al; on behalf of the investigators of the Safety of Non-Steroidal Anti-inflammatory Drugs (SOS) Project. Individual NSAIDs and upper gastrointestinal complications. A systematic review and meta-analysis of observational studies (the SOS Project). *Drug Saf* 2012; 35: 1127–45.
 22. Barkin RL, Beckerman M, Blum SL et al. Should nonsteroidal antiinflammatory drugs (NSAIDs) be prescribed to the older adult? *Drugs Aging* 2010; 27: 775–89.
 23. Evans JM, McMahon AD, McGilchrist MM et al. Topical non-steroidal antiinflammatory drugs and admission to hospital for upper gastrointestinal bleeding and perforation: a record linkage case-control study. *BMJ* 1995; 311: 22–6.
 24. Antman EM, Bennett JS, Daugherty A et al; for the American Heart Association. Use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs: an update for clinicians: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 2007; 115: 1634–42.
 25. Schneider C. Traumeel – an emerging option to nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the management of acute musculoskeletal injuries. *Int J Gen Med* 2011; 4: 225–34.
 26. Lussignoli S, Bertani S, Metelmann H et al. A homeopathic formulation, on blood-induced inflammation in rats. *Complement Ther Med* 1999; 7: 225–30.
 27. Gonzalez de Vega C, Speed C, Wolfarth B et al. Traumeel vs. diclofenac for reducing pain and improving ankle mobility after acute ankle sprain: a multicentre, randomised, blinded, controlled and non-inferiority trial. *Int J Clin Pract* 2013; 67: 979–89.
 28. Böhmer D, Ambrus P. Treatment of sports injuries with Traumeel ointment: a controlled doubleblind study. *Biol Ther* 1992; 10: 290–300.
 29. Thiel W, Borho B. Posttraumatische Kniegelenksergüsse und intra-artikuläre Traumeel Injektion. *Orthopädische Praxis* 1991; 11: 721–5.
 30. Orizola AJ, Vargas F. The efficacy of Traumeel S versus diclofenac and placebo ointment in tendinous pain in elite athletes: a randomized controlled trial. *Med Sci Sports Med Exerc* 2007; 39 (Suppl. 5): S79, abstract 858.
 31. Gonzalez de Vega C, Speed C, Wolfarth B et al. Traumeel vs. diclofenac for reducing pain and improving ankle mobility after acute ankle sprain: a multicentre, randomised, blinded, controlled and non-inferiority trial. *Int J Clin Pract* 2013; 67: 979–89.
 32. Wolfarth B, Gonzalez de Vega C. Make an impact on your daily practice: the potential role for a natural multi-target medication. *Curr Med Res Opin* 2013.29 (Suppl. 2): 15–9.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ / INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Дыдыкина Ирина Степановна – канд. мед. наук, вед. науч. сотр. лаб. мониторинга безопасности антиревматических препаратов ФГБНУ «НИИР им. В.А. Насоновой». E-mail: dydykina_is@mail.ru; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2985-8831>

Зоткин Евгений Германович – д-р мед. наук, первый зам. дир. ФГБНУ «НИИР им. В.А. Насоновой». E-mail: ezotkin@mail.ru

Коваленко Полина Сергеевна – канд. мед. наук, мл. науч. сотр. отд. метаболических заболеваний костей и суставов с центром профилактики остеопороза Минздрава России ФГБНУ «НИИР им. В.А. Насоновой». E-mail: polina_dydykina@mail.ru

Irina S. Dydykina – Cand. Sci. (Med.), Nasonova Research Institute of Rheumatology. E-mail: dydykina_is@mail.ru; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2985-8831>

Evgenii G. Zotkin – D. Sci. (Med.), Nasonova Research Institute of Rheumatology. E-mail: ezotkin@mail.ru

Polina S. Kovalenko – Cand. Sci. (Med.), Nasonova Research Institute of Rheumatology. E-mail: polina_dydykina@mail.ru

Статья поступила в редакцию / The article received: 10.09.2019

Статья принята к печати / The article approved for publication: 31.10.2019