

Коншу Надежда Вячеславовна, к.м.н., кафедра внутренних болезней и поликлинической терапии.

Клиническая эффективность препарата «Нонпароз» в комплексной терапии синдрома гипермобильности суставов

«На конкурс»

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Омский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Адрес: г. Омск, ул. Бульвар Архитекторов д. 8, кв. 99, 644112, тел. 8-960-987-30-30, эл. адрес:nadiaz@mail.ru.

Введение.

Синдром гипермобильности суставов (СГМС) – это генетически детерминированное состояние, клиническим проявлением которого является мышечно-суставная боль у лиц с избыточным объемом движений в суставах при отсутствии признаков других ревматических заболеваний (шифр М 35.7 в МКБ-10). Его распространенность по литературным данным варьирует от 6% до 37% в зависимости от возраста, пола, расовой принадлежности обследуемых[1]. Типичным клиническим проявлением СГМС являются артралгии начинающиеся, как правило, с молодого возраста, чаще всего в «нагрузочных» суставах, что и является причиной обращения за медицинской помощью. В качестве причины мышечно-суставной боли рассматривается снижение порога болевой чувствительности у пациентов с СГМС [2].

Лечение гипермобильного синдрома существенно отличается от лечения других заболеваний суставов. Купирование болевого синдрома

представляется сложной задачей, поскольку у таких пациентов наблюдается практически полное отсутствие эффекта нестероидных противовоспалительных препаратов. Решающими в лечении являются немедикаментозные методы и оптимизация образа жизни. В 2011 году Д. Киселевой и соавт. на кафедре внутренних болезней и поликлинической терапии Омского государственного медицинского университета разработана программа курации пациентов с синдромом гипермобильности суставов, которая включает: комплекс физических упражнений, выполняемых в домашних условиях; рациональную психотерапию в виде беседы о механизмах возникновения мышечно-суставной боли и методах ее купирования; обучение корректной модели движений, ортезирование во время выполнения упражнений и длительных статических нагрузок [3].

Актуальность проблемы синдрома гипермобильности суставов также обусловлена высоким риском развития при нем осложнений: ранний остеоартроз, вывихи, подвывихи, растяжения и т.д. [4]. Данные исследований свидетельствуют о высокой (25–60%) частоте остеопении у молодых людей с СГМС, что может быть связано с особенностями процессов ремоделирования или нарушением минерального обмена при этом состоянии [5].

В препарате «Нонпароз» содержится биологически активная добавка «Гомогенат трутневый с витамином В6», цитрат кальция и вспомогательные вещества: гипромеллоза, стеарат кальция, лактоза моногидрат, твин 80. Доказано, что при приеме этого препарата улучшаются процессы минерализации. Параллельно происходит улучшение метаболических процессов в хрящевых тканях, что обуславливает уменьшение болевого синдрома.

Цель работы

Изучить эффективность препарата «Нонпароз» в комплексной терапии пациентов с синдромом гипермобильности суставов.

Методы исследования

Проведено когортное, рандомизированное, проспективное исследование 36 пациентов с синдромом гипермобильности суставов для оценки эффективности препарата «Нонпароз» в комплексном лечении пациентов с синдромом гипермобильности суставов. Синдром гипермобильности суставов устанавливался на основании пересмотренных диагностических Брайтонских критериев[6].

Критерии включения: 1) Пациент с синдромом гипермобильности суставов; 2) болевой синдром (артралгии коленных суставов) 4 см. и более по визуально-аналоговой шкале – ВАШ; 3) возраст пациентов от 18 до 30 лет включительно; 4) согласие пациента на участие в исследовании; 5) отсутствии гиперкальцемии.

Критерии исключения: 1) ревматические заболевания; 2) отказ пациента от участия в исследовании; 3) беременность; 4) кормление грудью 5) индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав препарата.

Все пациенты жаловались на боль в коленных суставах, которая составляла на момент первичного обследования от 4 см. и более по ВАШ. Пациенты были разделены «методом конвертов» на две равные группы по 18 человек.

В основную группу вошли 18 пациентов, 9 женщин и 9 мужчин в возрасте 24,3 (22;28) года с синдромом гипермобильности суставов.

Пациентам основной группы лечение проводилось с применением разработанной программы курации. В дополнение к этой немедикаментозной программе пациенты принимали препарат «Нонпароз» в течение 3 месяцев по две таблетки три раза в день во время еды (согласно авторской рекомендации) [7].

Группу сравнения составили 18 пациентов, 10 женщин и 8 мужчин с аналогичным диагнозом в возрасте 24,0 (21;26) года, которым проводилось только немедикаментозное лечение по программе курации.

Эффективность проводимого лечения оценивалась по интенсивности боли по ВАШ и динамике болевых порогов пациентов, измеряемых в указываемых точках максимальной болезненности при помощи цифрового альгометра через 1 месяц и 3 месяца терапии (рисунок 1).



Рисунок 1. Цифровой альгометр, модель FDX 50, фирма-производитель Wagner Instruments (США), единица измерения – Ньютон (N).

Статистическая обработка проведена с помощью пакета программ Statistica 6, Microsoft Excel 2010. Поскольку результаты имели распределение отличное от нормального, то расчеты проводились с использованием непараметрических методов, а полученные данные представлены в виде медианы, верхнего и нижнего квартилей (P50 (P25; P75)). Критерий Манна-Уитни (Z) применялся для сравнения двух независимых групп, критерий Вилкоксона (z) – для сравнения двух связанных групп, критерий Фридмана (χ^2_r) – для сравнения средних в более чем двух зависимых группах. Результаты считались значимыми при $p < 0,05$.

Результаты исследования и их обсуждение

Исходные данные пациентов в основной группе и группе сравнения по возрасту, степени гипермобильности по шкале Бейтона, интенсивности боли по ВАШ и уровню болевых порогов значимо не отличались между собой (таблица 1).

Таблица 1

Клиническо-инструментальная характеристика обследованных пациентов

Исходные показатели	Основная группа, (n = 18)	Группа сравнения, (n = 18)	Критерий Манна-Уитни, уровень значимости p
Возраст	24,3 (22;28)	24,0 (21;26)	U=150,5; p=0,713
Интенсивность боли по ВАШ до лечения, (см.)	5,5 (5;7)	5,0 (4;5)	U= 160,5; p=0,247
Болевой порог до лечения, (N)	27 (19,8; 30,1)	23,9 (19;29,7)	U= 144,0; p= 0,569
Счет по шкале Бейтон (баллы)	7 (6;8)	7,5 (4;9)	U=152,5; p=0,758

Динамика интенсивности боли по визуально-аналоговой шкале в основной группе и группе сравнения представлена на рисунке 2.

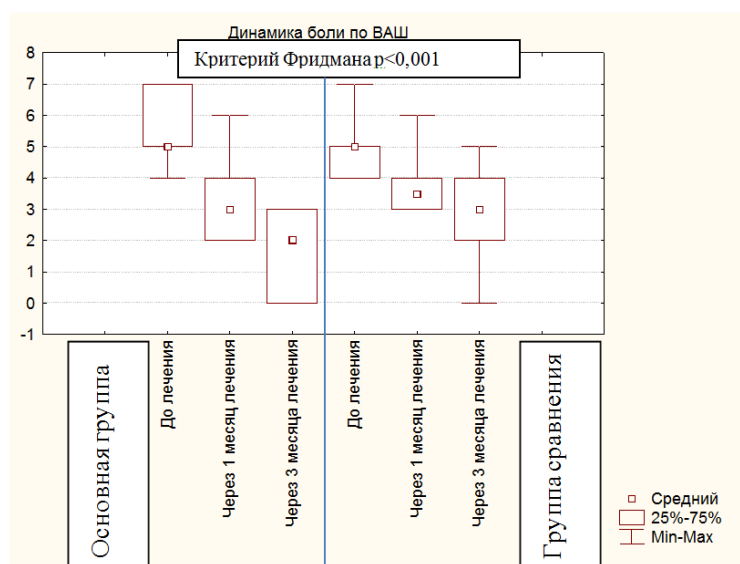


Рисунок 2. Динамика интенсивности боли по визуально-аналоговой шкале у пациентов основной группы и группы сравнения.

В целом, в основной группе пациентов, принимавших «Нонпароз» в течение 1 месяца и регулярно выполнявших упражнения отмечено уменьшение интенсивности боли. ($z=3,516$; $p=0,000$). Шестнадцать из

восемнадцать пациентов этой группы (88,8%) отметили уменьшение интенсивности боли, и лишь у двух человек (11,2%) не было получено положительной динамики.

В группе сравнения получены аналогичные результаты: у 15 из 18 пациентов (83,3%) отмечено уменьшение боли, и только у 3 из 18 (16,7%) – отсутствие положительной динамики.

Через три месяца после начала лечения 8 из 18 пациентов (44,4%) основной группы отметили полное купирование боли, а 10 (55,5%) – стойкое снижение интенсивности боли ($z=3,723$; $p=0,000$). Рецидивирования болей в этой группе не отмечено.

В группе сравнения через три месяца у только у 2 пациентов из 18 (11,1%) боль была полностью купирована, у 13 (72,2%) отмечалось стойкое уменьшение боли, у 3 (16,7%) – рецидивирование боли ($z=2,548$; $p=0,010$).

Интенсивность боли по ВАШ в основной группе и в группе сравнения в одинаковой степени уменьшилась через 1 месяц лечения ($U=120,5$; $p=0,189$).

Однако, у пациентов основной группы, получающих в комплексном лечении препарат «Нонпароз», было статистически значимое уменьшение интенсивности боли через 3 месяца терапии, в отличие от пациентов группы сравнения, не получающих этот препарат ($U=81,5$; $p=0,010$), таблица 2.

Таблица 2

Динамика интенсивности боли по визуально-аналоговой шкале и болевых порогов у пациентов основной группы и группы сравнения на фоне лечения

Показатели	Пациенты основной группы, (n = 18)	Пациенты группы сравнения, (n = 18)	Критерий Манна-Уитни, уровень значимости p
Интенсивность боли по ВАШ через 1 месяц лечения, (см.)	3,27 (2;4)	3,5 (3;4)	$U=120,5$; $p=0,189$
Интенсивность боли по ВАШ через 3 месяца лечения, (см.)	1,5 (0;3)	3 (2;4)	$U=81,5$; $p=0,010$
Болевой порог через 1 месяц лечения, (N)	38,5 (26,1;45,0)	26,5 (22,0;36,3)	$U=96,0$; $p=0,036$
Болевой порог через 3	109,8(89,8;130,7)	61,6 (25,1; 90,8)	$U=44,0$; $p=0,000$

месяца лечения, (N)			
---------------------	--	--	--

При проведении альгометрии уровни болевых порогов в группе мужчин (n=17) были достоверно выше, чем у женщин (U=645,5; p=0,048). Такое различие можно объяснить тем, что у мужчин более низкий порог болевой чувствительности.

Динамика уровней болевого порога пациентов в ходе лечения была следующей. У пациентов основной группы и группы сравнения отмечалось достоверное увеличение уровня порога боли через 1 месяц лечения (U=96,0; p=0,036), рисунок 3.

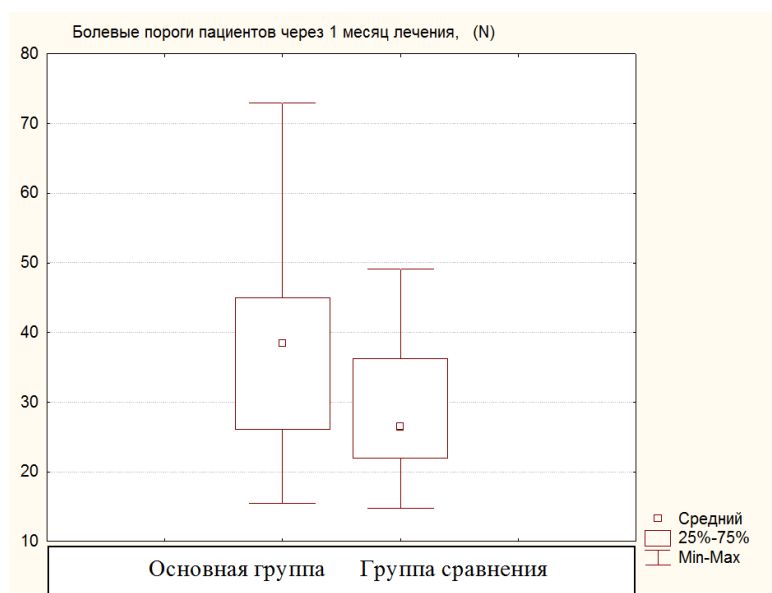


Рисунок 3. Уровни порога боли у пациентов основной группы и группы сравнения через 1 месяц лечения.

Однако после 3 месяцев терапии с применением препарата «Нонпароз» в основной группе отмечено статистически значимое увеличение уровня порога боли (U=44,0; p=0,000), по сравнению с группой сравнения (рисунок 4), свидетельствуя об эффекте препарата не только на уменьшение болевого синдрома при его приеме, но и на увеличение уровня болевого порога у пациентов, что, несомненно, является преимуществом при комплексном лечении пациентов с синдромом гипермобильности суставов.

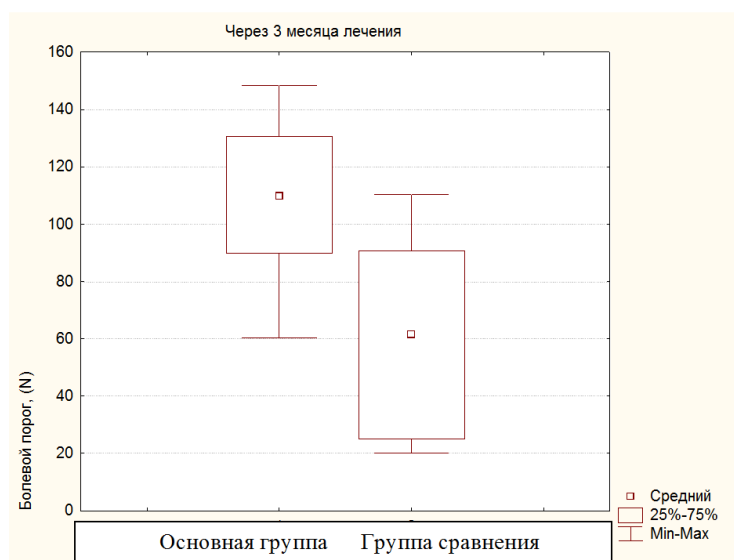


Рисунок 4. Уровни порога боли у пациентов основной группы и группы сравнения через 3 месяца лечения.

Побочных эффектов при приеме препаратов в двух группах не наблюдалось.

Резюме и выводы

В результате проведенного исследования доказано, что «Нонпароз» является эффективным средством в лечении пациентов с синдромом гипермобильности суставов. Он обладает выраженным обезболивающим действием, повышает порог болевой чувствительности, способствует быстрому снижению выраженности болевого синдрома (через 1 месяц) и стойкому его купированию (через 3 месяца).

Таким образом, пациентам с синдромом гипермобильности суставов необходимо включать препарат «Нонпароз» в комплексную немедикаментозную программу курации, так как указанным медицинским препаратом обеспечивается эффективное воздействие на порог болевой чувствительности и болевой синдром.

Список литературы

1. Castori M. Joint hypermobility syndrome (a.k.a. Ehlers-Danlos Syndrome, Hypermobility Type): an updated critique / M. Castori // G. Ital. Dermatol. Venereol. – 2013. – Vol. 148, № 1. – P. 13-36.
2. Hakim A. J. Joint hypermobility and skin elasticity: the hereditary disorders of connective tissue / A. J. Hakim, A. Sahota// Clin. Dermatol. – 2006. – Vol. 24, № 6. – P. 521-533.
3. Викторова, И. А. Тактика ведения молодых пациентов с синдромом гипермобильности суставов врачом общей практики / И. А. Викторова, Д. С. Киселева, Н. В. Коншу // Сибирское медицинское обозрение. – 2011. – № 6 (72). – С. 103 – 104.
4. Викторова, И. А. Синдром гипермобильности суставов: клиническое значение, прогноз, взаимосвязь с риском возникновения остеоартроза/И.А. Викторова, Н.В. Коншу, А.В. Румянцев // Архивъ внутренней медицины. – 2015 -№ 2(22). – С. 3-8.
5. Л.С. Дац. Прогнозирование осложнений при синдроме гипермобильности суставов у подростков / Л.С. Дац [и др.] // Сибирский медицинский журнал. – 2012. – Т. 113, № 6. – С. 38-40.
6. Grahame R. The revised (Brighton, 1998) criteria for the diagnosis of benign joint hypermobility syndrome (BJHS) / R. Grahame, H. A. Bird, A. Child // J. Rheum. – 2000. – Vol. 27, № 7. – P. 1777-1779.
7. Струков В.И. «Известные и новые технологии в лечении и профилактике остеопороза / Струков В.И. и соавт. Нонпароз – эффективный регулятор кальциевого обмена»//. Учебное пособие, Пенза, 2011 г.