

Клиническое открытое пилотное несравнительное исследование эффективности и безопасности препарата «Эльбона» у больных остеоартрозом коленных суставов

Л.Н. Денисов, Е.С. Цветкова, Д.А. Гукасян, Е.Л. Шахраманова

Медицинский центр: НИИР РАМН им. В.А. Насоновой

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ:

На базе медицинского центра НИИР РАМН им. В.А. Насоновой проведено изучение эффективности (симптоматический эффект) и безопасности препарата **Эльбона** у больных с остеоартрозом коленных суставов (ОАКС) в условиях пилотного несравнительного исследования.

В исследовании приняло участие:

20 больных ОАКС

Дизайн исследования:

6-недельное проспективное исследование влияние препарата Эльбона на болевой синдром у пациентов ОАКС. Исследование включало 4 плановых визита: скрининг, визит 2 (день 0); визит 3 (день 28, завершение лечения); визит 4 (период наблюдения, день 42).

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ:

- Достоверный диагноз ОАКС по критериям ACR; I-III рентгенологическая стадии по Kellgren и Lawrence
- Пациенты обоего пола в возрасте от 40 лет и старше
- Интенсивность боли при ходьбе по ровной поверхности >40 мм по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) в анализируемом (целевом суставе)
- Приём НПВП в стабильной дозе не менее 4 недель до исследования
- Подписанное информированное согласие пациента

КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ:

- Вторичный ОАКС
- Внутрисуставное введение любых препаратов в течение 6 недель до начала исследования и потребность в их введении (синовит)
- Непереносимость компонентов исследуемого препарата (в т.ч. лидокаина)
- Прием медленно действующих препаратов для лечения ОА в течение 4 мес., предшествующих исследованию

- Хроническая сердечная недостаточность, нарушение сердечной проводимости, мерцательная аритмия, гипотония
- Эпилепсия в анамнезе
- Тяжелые нарушения функции печени и почек
- Бронхиальная астма
- Некомпенсированный сахарный диабет

Разрешенные к приему лекарства: все препараты, применяемые на момент начала исследования (для лечения сопутствующих заболеваний) были продолжены в стабильных дозах.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

- **Первичный критерий эффективности**
Изменение боли в «целевом» коленном суставе по ВАШ (мм)
- **Вторичные критерии эффективности**
 1. Общая оценка эффективности лечения отдельно больным и врачом по следующим градациям: значительное улучшение, улучшение, отсутствие эффекта, ухудшение
 2. Оценка «последствия» лечения по следующим градациям:
эффект от лечения:
— сохранился,
— усилился,
— уменьшился
 3. Потребность в приеме НПВП

Параметры безопасности

- Частота и характер нежелательных явлений
- Динамика пульса, АД, ЭКГ

Проведен статистический анализ для выявления достоверности изменения контролируемых показателей (ANOVA).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В исследовании приняли участие 20 пациентов (19 женщин и 1 мужчина). Средний возраст больных составил 61,9±10,7 лет. Преобладали пациенты с II-ой рентгенологической стадией ОАКС (70%). Средняя продолжительность ОА – 5,8±4,2 г, длительность обострения 8,3±6,2 нед. Индекс массы тела (ИМТ) ≤25 кг/м² установлен у 25% больных, среднее значение ИМТ – 28,5 ± 3,9 кг/м².

Среди сопутствующих заболеваний преобладали артериальная гипертензия (60%) и язвенная болезнь 12п. кишки в анамнезе (10%).

В целом, по основным демографическим параметрам и сопутствующим болезням исследуемая группа не отличалась от больных общей клинической практики. 95%

больных принимали НПВП, среди которых преобладали нимесулид (35%) и мелоксикам (30%).

До начала исследования интенсивность боли при ходьбе составила $61,8 \pm 10,8$ мм, что свидетельствует о значительной выраженности болевого синдрома. За период лечения препаратом **Эльбона** боль достоверно ($p=0,00001$) уменьшилась до 38 мм, снижение интенсивности боли сохранялось в течение 14 дней (период наблюдения) и составило 39,5 мм ВАШ. 55% пациентов уменьшили (35%) или полностью отменили (20%) НПВП.

При общей оценке эффективности лечения раздельно врачей и больным установлен высокий эффект терапии: у 85% больных эффект оценивался как значительное улучшение (40%/20%) и улучшение (45%/65%). Достигнутое в период активного лечения улучшение сохранялось у 75% пациентов.

Не выявлено отрицательного влияния препарата **Эльбона** на сердечно-сосудистую систему (по динамике АД и ЭКГ). Нежелательных реакций и преждевременного прекращения терапии не отмечено.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Установлена достоверная анальгетическая активность препарата **Эльбона** в исследуемой группе больных ОАКС
2. Применение препарата **Эльбона** внутримышечно позволяет больным уменьшить и даже отменить дозу НПВП
3. Переносимость «**Эльбона**» была очень хорошей, т.к. нежелательных явлений не выявлено.