

УДК 617-089.844: 616.728

<https://www.doi.org/10.34907/IPQAI.2025.30.83.011>

РЕЗУЛЬТАТЫ РЕТРОСПЕКТИВНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ У ПАЦИЕНТОВ С ОСТЕОАРТРИТОМ С СОПУТСТВУЮЩЕЙ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ ПАТОЛОГИЕЙ

Е.В. Зонова, ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Новосибирск; ORCID: 0000-0001-8529-4105

elena_zonova@list.ru

А.С. Кабаргина, врач ревматолог ООО «Медицинский центр «Здоровая семья», Россия, ORCID 0000-0001-8722-2447

Обоснования методологии повышения эффективности лечения боли у пациентов с остеоартритом проводятся в клинических и наблюдательных исследованиях. Получение новых технологий и обоснование существующих методологий терапии определяет улучшение течения остеоартрита (ОА) как заболевания, ассоциированного с возрастом и снижением функции жизненно важных органов в связи с сопутствующими заболеваниями.

Цель исследования: в наблюдательном исследовании оценить эффективность многокомпонентного подхода в лечении пациентов с ОА коленных суставов препаратами Траумель® С и Цель® Т в срок до 12 месяцев при наличии сопутствующей сердечно-сосудистой патологии.

Материалы и методы: наблюдательное исследование с включением пациентов с ОА (n=30), получивших терапию биорегуляционными препаратами в срок до 12 месяцев, в сравнении с группой пациентов на терапии, соответствующей стандартам лечения ОА (n=30). Методом анкетирования регистрировались боль, функциональные возможности, количество обострений и потребность в приеме нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

Отмечено сохранение полученного результата терапии биорегуляционными препаратами в отдаленный 12-месячный период времени, что характеризуется меньшим уровнем боли и потребностью в НПВП, лучшими функциональными возможностями при потенциально высокой безопасности у коморбидного пациента. Результаты исследования подтверждают высокий и продолжительный обезболивающий эффект препаратов Траумель® С и Цель® Т с уменьшением потребности в НПВП в продолжительный период наблюдения у коморбидных пациентов.

Ключевые слова: остеоартрит, Траумель® С, Цель® Т, эффективность, безопасность, наблюдательное исследование

Хроническая боль является наиболее распространенным страданием и сопровождается различными болезнями у 20% населения планеты. Скелетно-мышечные заболевания представляют собой основную группу болезней с сопутствующей хронической болью, требующих лечения, причем количество лиц пожилого и старческого возраста с болями составляет преобладающее большинство [1,2]. Последний факт накладывает определенную ответственность на специалистов, которые осуществляют выбор терапии потенциально коморбидному пациенту.

Остеоартрит (ОА) – наиболее значимая ревматологическая и геронтологическая болезнь, которая требует пожизненного лечения пациента с вариантами использования подходов в зависимости от особенностей течения заболевания, называемых фенотипами, а также статусом ОА в текущий момент времени. Коварность ОА проявляется в непредсказуемости формирования эпизодов декомпенсации с болью различной степени выраженности, снижением качества жизни и функциональных возможностей, что требует усиления терапии с высоким риском декомпенсации сопутствующих заболеваний. Тем не менее боль является важным клиническим проявлением ОА, и ее лечение играет важную роль в благополучии пациентов [3,4].

Боль при остеоартрите определяет связь между сопутствующей патологией и исходами общего состояния здоровья пациента. Неудовлетворительный контроль боли приводит к избыточному использованию препаратов с анальгетическим

действием, формированию зависимости и разнообразным побочным эффектам [5]. Сами сопутствующие заболевания определяют особенности развития ОА и клинического полиморфизма болезни, к которым применим термин «фенотип» с основным значением подбора селективной терапии.

Выбор метода лечения боли требует всесторонней оценки пациента, которая включает в себя множество факторов: индивидуальные характеристики боли, свойства планируемого к назначению медикаментозного средства с выделением центрального или периферического компонента как преимущественного в зависимости от конкретной клинической ситуации. Далее необходимо рассмотреть факторы, влияющие на формирование или усугубление рисков сердечно-сосудистых, почечных или желудочно-кишечных нежелательных явлений, для подтверждения безопасности терапии провести комплекс диагностических процедур [6].

Под эгидой Международного общества по исследованию ОА была создана инициатива реализации программ лечения до 2028 года, в которой основой для предоставления пациентам медицинской помощи высочайшего класса рассматривается получение дополнительных обоснований, базирующихся на фактических данных и накоплении практического опыта [4]. В настоящее время перспективным направлением в лечении ОА является биорегуляционная системная медицина (БрСМ), ее основу составляет саморегуляция организма путем устранения нарушений, лежащих в основе заболеваний [7]. Биорегуляционная системная медицина – это эволюция системной медицины, направленная на использование низких доз лекарственных средств с точными, целенаправленными и синергетическими биорегуляционными возможностями. Относящиеся к БрСМ лекарственные препараты включают в себя многокомпонентные составы с воздействием на большое количество мишеней и отличающиеся благоприятным профилем безопасности. Основываясь на правильной оценке анамнеза и особенностей пациента, стадии прогрессирования патологического процесса, БрСМ определяет выбор терапевтической стратегии, позволяющей более полно и системно подойти к процессу лечения [8,9]. Концептуальной основой БрСМ является терапевтический подход, направленный на коррекцию нарушений в регуляции патологического процесса и содействие восстановлению физиологического гомеостатического состояния, равновесия. Дисрегуляция – начальная фаза

эволюции заболевания, предшествующая симптоматическому проявлению. Биорегуляционное направление формирует воздействие на дисрегуляцию в целом, но не на отдельные проявления болезни [8,9].

Нестероидные противовоспалительные препараты, основной мишенью которых является циклооксигеназа-2, обладают мощным обезболивающим и противовоспалительным действием, но могут препятствовать разрешению проблемы принудительным подавлением активности PGE2 [10]. Многокомпонентный препарат Траумель® С отличается по механизму действия от НПВП, модулируя эффекты PGE2, что способствует более физиологическому разрешению патологического процесса [11]. Многокомпонентные препараты с низкой концентрацией действующих веществ Траумель® С и Цель® Т длительное время применяются в терапии воспалительных заболеваний опорно-двигательного аппарата и ОА. Эти препараты применяются в России с 1995 года. Траумель® С – многокомпонентный гомеопатический препарат, содержащий 14 природных компонентов, воздействующих на разные звенья воспалительного процесса, обоснованный в терапии ОА [12].

Эффективность и хороший профиль безопасности препарата доказаны двойными слепыми и когортными исследованиями [13]. По данным литературного обзора 2018 г., Траумель® С является эффективной альтернативой НПВП, обеспечивает обезболивающий результат, уменьшает отек и возвращает физическую активность после травм опорно-двигательного аппарата и мягких тканей. При включении препарата Траумель® С в комплексную терапию заболеваний опорно-двигательного аппарата доказано уменьшение длительности приема, суточной и суммарной доз НПВП, что важно для пациентов с коморбидностью [14]. В ряде клинических исследований оценивалась эффективность и безопасность Цель® Т, отмечено значимое уменьшение выраженности клинических симптомов ОА, улучшение функции сустава, качества жизни пациентов при хорошей переносимости и благоприятном профиле безопасности [15].

С учетом вышесказанного проведена оценка влияния терапии препаратами Траумель® С и Цель® Т на количество рецидивов ОА коленного сустава, сопровождающегося болью, у пациентов с сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы в течение года по окончании лечения.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В наблюдательном ретроспективном исследовании проводилось анкетирование пациентов с ОА. Для участия в исследовании были приглашены пациенты с ОА и разделены на две группы. Группа 1 включала 30 пациентов, которые завершили терапию препаратами Траумель® С и Цель® Т при внутримышечном введении с последующей терапией препаратом Цель® Т в форме таблеток и дальнейшим наблюдением в амбулаторном звене в течение года. В реальной клинической практике в этот период времени назначалась терапия ОА. Группа 2 включала 30 пациентов, которым проводилась стандартная терапия ОА (препараты хондроитина, глюкозамина). Осуществлен расчет размера оптимальной выборки для исследования, отражающей информацию о генеральной совокупности, который определен числом 60 респондентов. Все пациенты имели сопутствующую сердечно-сосудистую патологию.

Анкета включала данные о пациенте с характеристикой ОА, сопутствующих заболеваниях, количестве обострений за последние 12 месяцев, используемой терапии в период обострения и вне обострения, статусе по основному заболеванию (оценка боли по ВАШ, шкале WOMAC). Для последующего анализа данные из медицинской документации переносились врачом-исследователем в специально разработанную электронную индивидуальную регистрационную карту (ЭИРК).

Критерии включения: пациенты в возрасте 45–80 лет с подтвержденным заболеванием сердечно-сосудистой системы, подписавшие информированное согласие; наличие диагноза ОА, соответствующего критериям ACR; наличие данных рентгенологического исследования, позволяющих оценить стадию болезни по Kellgren-Lawrence; с уровнем боли в целевом суставе по 100 мм ВАШ после прохождения 15 м (15-метровый прогулочный тест) без посторонней помощи ≥ 40 мм < 90 мм; с уровнем боли в нецелевом коленном суставе по 100 мм ВАШ после прохождения 15 м (15-метровый прогулочный тест) без посторонней помощи ≤ 30 мм; приверженность процедурам протокола и готовность выполнять рекомендации врача-исследователя.

Критерии исключения: любые серьезные травмы или оперативное вмешательство на поврежденном коленном суставе в течение 12 месяцев до начала лечения препаратами Траумель® С и Цель® Т / стандартной терапии ОА;

хирургическое лечение ОА коленного сустава до начала терапии; ИМТ > 38 кг/м² до начала терапии; нестабильность мениска или значительная вальгусная/варусная деформация, требующая корректирующей остеотомии до начала терапии; значительная нестабильность связочного аппарата коленного сустава до начала терапии ОА.

Статус пациентов оценивался по основным параметрам, принятым для ОА: 1) боль по ВАШ (0–100 мм); 2) опросник WOMAC по трем категориям измерения: боль, подвижность и функции сустава.

Количество собранных анкет – 60, взятых для анализа валидированных анкет – 60 (по 30 пациентов в каждой группе лечения, 100%-ная популяция). В обеих группах пациентов отмечается одинаковый гендерный состав, в каждой группе женщин в 4 раза больше, чем мужчин: группа 1 – женщин 24 (80%), мужчин 6 (20%) и группа 2 – женщин 24 (80%), мужчин 6 (20%) (табл. 1).

Медиана возраста составила 68,5 [62,0; 72,75] лет в первой группе и 65,0 [59,5; 68,75] лет во второй группе; индекс массы тела (ИМТ) – 27,8 [24,96; 32,44] кг/м² в первой группе, 28,7 [26,62; 29,75] кг/м² во второй группе. Группа 1 и группа 2 оценивались рентгенографическим методом в качестве основного подтверждения диагноза ОА коленных суставов. В группе 1 по рентгенограммам правого коленного сустава у 1 (3,55%) пациента выявлены изменения, соответствующие 1-й стадии по классификации Келлгрена – Лоуренса, у 19 (63,33%) больных – стадия 2 и стадия 3 – у 10 (33,34%) пациентов. У 23 (76,67%) пациентов группы 1 рентгенологические изменения левых коленных суставов соответствуют стадии 2 и у 7 (23,33%) – стадии 3. Среди пациентов группы 2 в правом коленном суставе у 4 (13,34%) пациентов рентгенологические изменения соответствовали стадии 1 заболевания, у 19 (63,33%) – стадии 2 и у 7 (23,33%) пациентов – стадии 3. В группе 2 в левом коленном суставе стадия 1 у 2 (6,67%) больных, стадия 2 – у 22 (73,33%), стадия 3 – у 6 (20,0%).

Спектр сопутствующих заболеваний был довольно разнообразным. Гипертоническая болезнь (артериальная гипертензия) значительно преобладала в структуре заболеваемости: в группе 1 – у 29 (55,77%) и группе 2 – у 30 (56,6%) пациентов. Сердечная недостаточность неуточненная наблюдалась у 7 (13,46%) больных в группе 1 и у 15 (28,3%) – в группе 2; у 9 (17,32%) пациентов группы 1 и 8 (15,1%) отмечались другие нарушения обмена липопротеинов (дислипидемия). Часть пациентов обеих групп принимала больше

СТАТИСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

одного препарата из группы сердечно-сосудистых средств. Так, прием антигипертензивных средств отмечен у всех 30 (27,78%) больных группы 1 и у всех 30 (32,26%) пациентов в группе 2. Средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему, в группе 1 принимали 24 (22,22%) и в группе 2 – 21 (22,58%) пациент. Прием диуретиков отмечен в группе 1 у 14 (12,96%) и в группе 2 у 25 (26,88%) больных; гиполипидемических средств – у 13 (12,04%) в группе 1 и у 7 (7,53%) больных группы 2; блокаторов кальциевых каналов – у 12 (11,11%) в группе 1 и у 8 (8,6%) в группе 2.

За период 12 месяцев наблюдения в исследовании в группе 1 отмечены 2 обострения ОА у 1 (20%) пациента, 3 – у 2 (40%) и 4 обострения у 2 (40%) пациентов. В группе 2 – одно обострение ОА у 7 (100%) больных. Критерий Хи-квадрат для частоты количества обострений (0, 1, 2, 3, 4) ОА коленного сустава в группах терапии показал отсутствие статистически значимых различий распределений между количеством обострений и группой терапии (при уровне значимости $p=0,05$). Значение критерия 10, Р-значение – 0,12 (табл. 1).

Для статистического анализа использовался Python 3.12.6 и пакеты для статистической обработки и визуализации данных: Numpy, Scipy, а также MS Office Excel и R version 4.4.1. Использовались методы описательной статистики (частотный анализ и расчет процентной доли встречаемости признака для качественных шкал; среднее значение, мода и медиана для количественных шкал; стандартное отклонение, значения минимума и максимума как показатели меры рассеивания количественных данных; 25, 50 и 75 процентиля для разделения респондентов на равновеликие группы), анализ различий (одновыборочный критерий Колмогорова – Смирнова для определения соответствия распределения данных количественных шкал нормальному распределению; критерий Манна – Уитни для сравнения пациентов по количественным признакам), анализ связей (непараметрический критерий Хи-квадрат для выявления связи между качественными признаками с построением таблиц совместного распределения (сопряженности). Различия считали статистически значимыми при $p<0,05$.

Таблица 1

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПАЦИЕНТОВ С ОА (n=60)

Показатель	Значение	
	Группа 1 (n=30)	Группа 2 (n=30)
Женщины/мужчины (%)	80/20	80/20
Возраст, годы		
М	66,17	63,07
Me [25-й; 75-й перцентили]	68,5 [62,0–72,75]	65,0 [59,5–68,75]
ИМТ, кг/м ² , Me [25-й; 75-й перцентили]	27,8 [24,96–32,44]	28,7 [26,62–29,75]
Рентгенологическая стадия по Kellgren – Lawrence, %:	справа/слева	справа/слева
I	3,33/0,00	13,34/6,67
II	63,66/76,76	63,33/73,33
III	33,34/23,33	23,33/20,00
Обострение заболевания (количество 1/2/3/4)	0/1/2/2	7/0/0/0
Средний балл оценки интенсивности боли по ВАШ в группах терапии		
М	29,9	38,76
Me [25-й; 75-й перцентили]	30,00 [18,5–41,5]	38,0 [32,0–45,25]

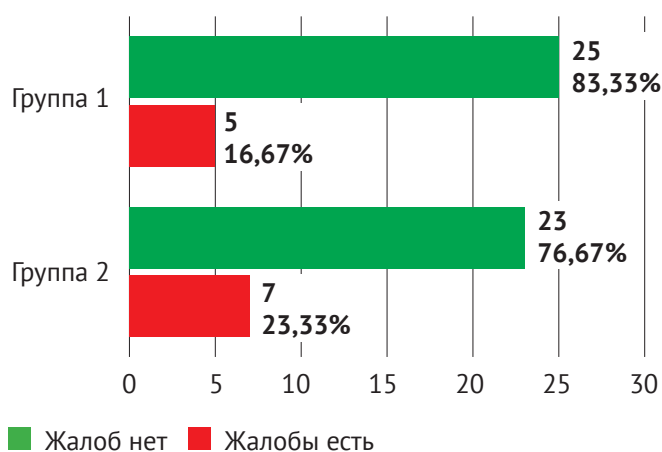


РИС. 1. Распределение пациентов групп 1 и 2 по критерию наличия/отсутствия жалоб на момент осмотра врачом

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Для оценки отдаленной эффективности терапии препаратами Траумель® С и Цель® Т в сравнении с группой пациентов, принимающих стандартную терапию ОА, был использован анализ анкетирования по индексам ВАШ и WOMAC.

Как показал анализ, в 25 (83,33%) анкетах пациентов группы 1 никаких жалоб не указано, и только у 5 (16,67%) жалобы имеются; в группе 2 жалобы указаны в 7 (23,33%) анкетах пациентов и не указаны – в 23 (76,67%) анкетах. Несмотря на то что большее число пациентов группы 2 имели жалобы, тем не менее статистически достоверных отличий между отсутствием/наличием жалоб у пациентов различных групп терапии не выявлено (при уровне значимости $p=0,05$). Значение критерия Хи-квадрат для частоты наличия/отсутствия жалоб в группах терапии 0,96; P -значение 0,32 (рис. 1).

Интенсивность боли по ВАШ определялась в мм, где 10 мм = 1 см = 1 балл. Среди пациентов группы 1 средний балл оценки боли по ВАШ составил 29,9 мм = 2,99 балла (медианное значение 30,0), интерквартильный размах (18,5–41,5), что соответствует нижнему показателю 1–3 балла (легкая боль) до верхнего значения 4–6 баллов (умеренная боль). У пациентов группы 2 средний балл равен 38,76 мм = 3,876 балла (медианное значение 38,0), интерквартильный размах (32,0–45,25). Таким образом, в группе 2 показатель нижней границы интенсивности боли ≥ 3 баллов, верхний показатель 4–6 баллов свидетельствует об умеренной боли (табл. 1, рис. 2).

Для сравнения баллов шкалы интенсивности боли по ВАШ в двух группах терапии использо-

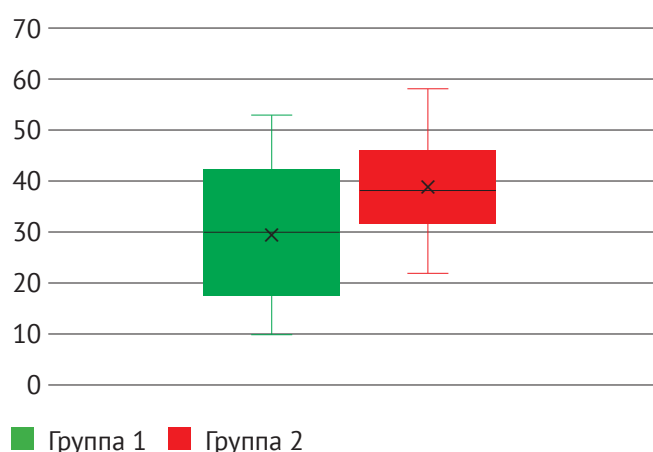


РИС. 2. Оценка боли по визуальной аналоговой шкале интенсивности боли ВАШ в группах терапии (10 мм = 1 см = 1 балл)

вался статистический U-критерий Манна – Уитни. За количественно измеряемый признак выбран балл шкалы ВАШ в двух группах терапии. Средний балл интенсивности боли по ВАШ в группе терапии Траумель® С и Цель® Т статистически значимо меньше, чем в группе стандартной терапии (при уровне значимости $p=0,05$), значение критерия 607,5, P -значение 0,02.

В группе 1 с момента окончания приема препаратов исследования 12 (40,0%) пациентов отметили улучшение самочувствия, у 18 (60,0%) больных самочувствие не изменилось, ни одного случая ухудшения самочувствия не наблюдалось (рис. 3).

В группе 1 текущую терапию ОА НПВП получали 8 (26,67%), не получали 22 (73,33%); в группе 2

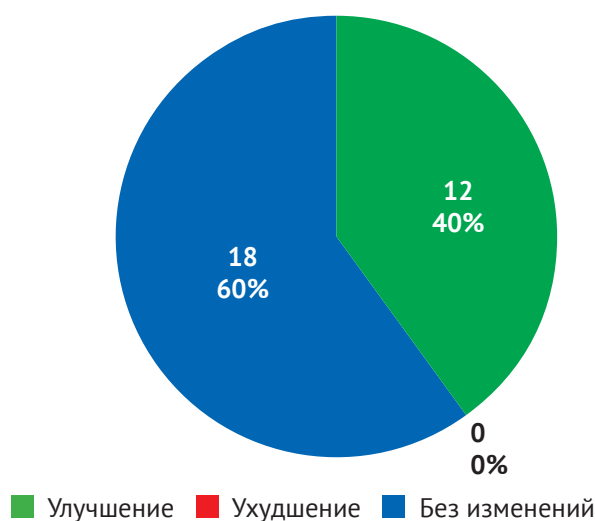


РИС. 3. Распределение пациентов в группе 1 по показателю «изменение самочувствия» с момента окончания приема препаратов исследования

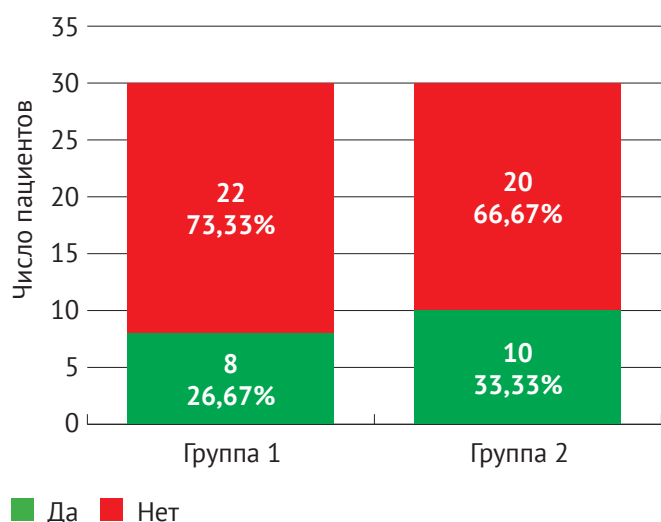


РИС. 4. Распределение пациентов в группах 1 и 2 по факту получения или не получения текущей терапии ОА НПВП

терапию получали 10 (33,33%) больных и не получили 20 (66,67%) (рис. 4).

На момент последнего обращения к врачу / последнего посещения врача 8 (100%) больных в группе 1 применяли НПВП по потребности, в то время как в группе 2 принимали НПВП на постоянной основе 10 пациентов.

Для оценки влияния терапии (достоверность) на балл шкалы-опросника WOMAC (по общему

баллу и 3 категориям измерений: боль, тугоподвижность, физические функции) в группах терапии 1 и 2 использовался критерий Манна – Уитни. Значение критерия (общий балл) – 617,0, *P*-значение 0,02); категория «боль» – значение критерия 470,5, *P*-значение 0,76; категория «тугоподвижность (скованность)» – значение критерия 687,5, *P*-значение 0,00; категория «физические функции» – значение критерия 611,0, *P*-значение 0,02. Среднее значение общего балла шкалы WOMAC и средние баллы категорий «тугоподвижность (скованность)» и «физические функции» по шкале-опроснику WOMAC в группе терапии Траумель® С и Цель® Т оказались статистически значимо меньше, чем в группе стандартной терапии (при уровне значимости *p*=0,05).

Проанализированы анкеты пациентов из групп 1 и 2, у которых в установленный период наблюдения 12 месяцев отмечалось обострение ОА коленных суставов, проведен расчет среднего балла интенсивности боли по ВАШ. В группе 1 средний балл – 42,0 (медиана 43,0), в группе 2 – 50,28 (медиана 52,0).

По анкетам пациентов из групп 1 и 2, имеющих обострение ОА коленных суставов за период наблюдения 12 месяцев, по шкале WOMAC рассчитаны 4 позиции (средний общий балл и баллы по боли, тугоподвижности-скованности,

Таблица 2

КРИТЕРИЙ МАННА – УИТНИ ДЛЯ СРАВНЕНИЯ БАЛЛОВ ШКАЛЫ-ОПРОСНИКА WOMAC В ГРУППЕ ТЕРАПИИ ТРАУМЕЛЬ® С И ЦЕЛЬ® Т И ГРУППЕ СТАНДАРТНОЙ ТЕРАПИИ (ПО ОБЩЕМУ БАЛЛУ И ТРЕМ КАТЕГОРИЯМ ИЗМЕРЕНИЙ)

	Значение критерия	<i>P</i> -значение
Общий балл	617,0	0,02
Категория «боль»	470,5	0,76
Категория «тугоподвижность (скованность)»	687,5	0,00
Категория «физические функции»	611,0	0,02

Таблица 3

СРЕДНИЙ БАЛЛ ОЦЕНКИ ИНТЕНСИВНОСТИ БОЛИ ПО ВАШ СРЕДИ АНКЕТ ПАЦИЕНТОВ ГРУПП 1 И 2, У КОТОРЫХ ОТМЕЧАЛОСЬ ОБОСТРЕНИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

	Среднее	Стандартное отклонение	Медиана	Первый квартиль (Q1)	Третий квартиль (Q3)
Группа 1 (n=5)	42,0	3,1	43,0	40,0	45,0
Группа 2 (n=7)	50,28	6,9	52,0	48,5	54,5

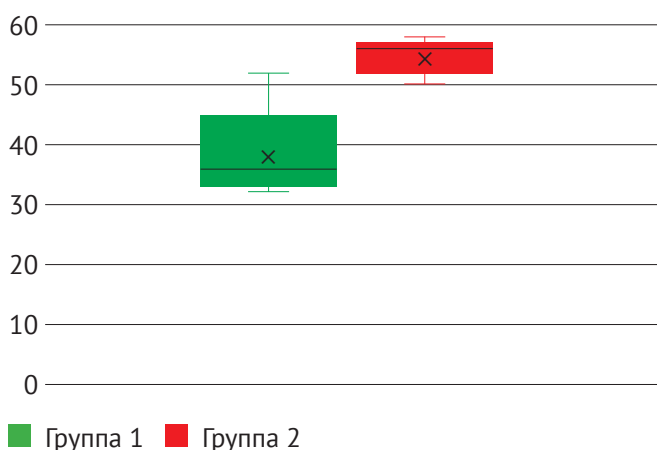


РИС. 5. Среднее значение общего балла по шкале-опроснику изменения состояния здоровья пациента WOMAC, исходя из анкет в группах терапии 1 и 2

физическим функциям). В группе 1 среднее значение общего балла – 38,4 (медиана 36,0), в группе 2 – 54,60 (медиана 56,0), что продемонстрировало преимущества группы пациентов, принимавших Траумель® С и Цель® Т, в сравнении со стандартной терапией (рис. 5).

На основе анализа анкет пациентов группы 1 (терапия Траумель® С и Цель® Т) и группы 2 (стандартная терапия ОА) с обострением ОА проведена оценка влияния терапии на физические функции по шкале WOMAC, демонстрирующие преимущества пациентов в периоде пролонгированного наблюдения БрСМ. Средний общий балл шкалы WOMAC и средние баллы в категории измерения «физические функции» (ответы на 17 вопросов) среди анкет пациентов, в которых отмечалось обострение ОА, в группе терапии Траумель® С и Цель® Т статистически значимо меньше, чем в группе стандартной терапии (при уровне значимости $p = 0,05$). Средний балл категории измерения «боль» шкалы WOMAC (ответы на 5 вопросов) среди анкет пациентов с обострением ОА в группе терапии Траумель® С и Цель® Т статистически значимо больше, чем в группе стандартной терапии (при уровне значимости $p=0,05$) (рис. 6).

ОБСУЖДЕНИЕ

Боль является основным клиническим проявлением ОА со значимым влиянием на качество жизни. Медикаментозное лечение направлено на уменьшение боли с улучшением ежедневного статуса пациента, физической подвижности, сохранением социальной независимости. Важнейшим

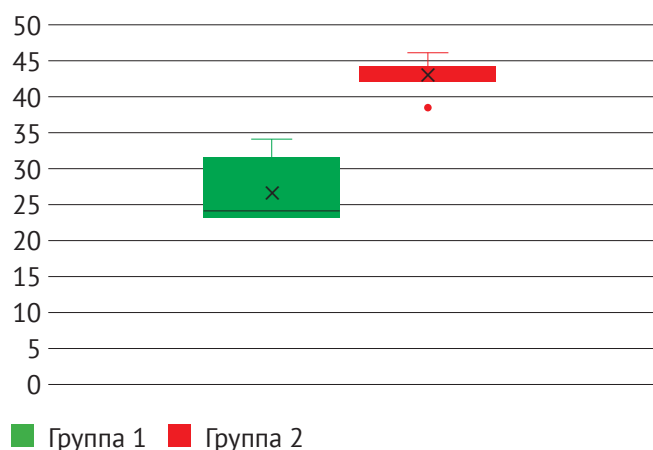


РИС. 6. Среднее значение балла в категории «физические функции» по шкале WOMAC на основании анкет пациентов групп 1 и 2

аспектом, определяющим выбор терапии пациенту с ОА, является соблюдение принципов безопасности, определенных правильным выбором терапии потенциально коморбидному пациенту из старших возрастных групп. Наличие сопутствующей сердечно-сосудистой патологии существенно сужает возможности выбора препаратов с обезболивающим эффектом, а на определенных этапах жизни и статуса декомпенсации по сопутствующей патологии лишает возможности использования НПВП. Назначение препаратов группы SYSADOA является первой линией медикаментозной терапии с отсроченным обезболивающим эффектом.

ОА как заболевание с потенциально непредсказуемым течением, характеризующимся обострениями, нуждается в использовании лекарственных средств, способных принести облегчение в ранние сроки применения, тем самым профилируя формирование хронической боли со сложными множественными компонентами участия центральных и периферических механизмов. Таким образом, необходимо выделить два основных аспекта в решении вопроса компенсации боли у пациента с ОА. Во-первых, это воздействие с минимальным риском декомпенсации по системам жизнеобеспечения. Второй требующий рассмотрения вопрос – о снижении риска формирования многокомпонентной боли, сложной для последующей курации.

Область лечения ревматических заболеваний расширяется обоснованием комплементарных и альтернативных методов. Американская коллегия ревматологов включила в свои рекомендации гомеопатические препараты, обосновывая их использование преимуществами хорошей

переносимости [16]. Использование гомеопатических лекарственных препаратов, средств с биорегуляционными воздействиями, обосновано при разных ревматологических заболеваниях [17].

Целью настоящего наблюдательного исследования была оценка сравнительной эффективности терапии остеоартрита в двух группах. Первая группа пациентов наблюдалась в течение года после завершения лечения препаратами Траумель® С и Цель® Т в реальной клинической практике амбулаторного ревматологического наблюдения с возможностью ситуационного лечения. Вторая группа пациентов была сопоставима с первой группой по основным параметрам статуса ОА и здоровья в целом, принимающих терапию основного заболевания в соответствии с клиническими рекомендациями ведения пациентов с ОА коленного сустава. Обращает на себя внимание наличие более легкой оценочной боли у пациентов первой группы, что определило прием НПВП по потребности, в отличие от пациентов, принимающих только SYSADOA, без опыта приема биорегуляционных препаратов в течение 12 месяцев перед анкетированием. Многокомпонентная система оценки статуса пациента WOMAC выявила достоверно лучший общий балл по ОА, что связано с показателями физического функционирования и тугоподвижности, демонстрирующими стабильность полученного эффекта терапии препаратами Траумель® С и Цель® Т в динамике наблюдения.

ВЫВОДЫ

Результаты проведенного наблюдательного исследования подтверждают клинический эффект биорегуляционных препаратов Траумель® С и Цель® Т в лечении остеоартрита: уменьшение боли, потребности в НПВП, стабилизации функциональных возможностей на длительный период времени, что определило преимущества перед изолированным применением симптоматической терапии, определенной как первая линия медикаментозной терапии ОА. Биорегуляционные препараты создают потенциал безопасности для лечения пациента с коморбидностью. Перспективными являются прогнозируемые экономические показатели снижения общей стоимости лечения пациента за счет уменьшения потребности в частом обезболивании, соответствующем меньшему риску декомпенсации сопутствующих заболеваний и их медикаментозной коррекции.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Petersen K.K., O'Neill S., Blichfeldt-Eckhardt M.R., Neame S., Arendt-Nielsen L., Wegter H.B. Pain profiles and variability of temporal pain summation and conditioned pain modulation in pain-free subjects and patients with low back pain, osteoarthritis, and fibromyalgia // *Eur.J. Pain.* 2025 Mar; 29(3): e4741. DOI: 10.1002/EJP.4741. Epub 2024 Oct 10. PMID: 39387150; PMCID: PMC11755398.
2. Лула А.М., Алексеева Л.И., Таскина Е.А., Кашеварова Н.Г. Остеоартрит как междисциплинарная проблема: алгоритм лечения для терапевтов и врачей общей практики // *Современная ревматология.* 2021; 15(5): 68–75. DOI: 10.14412/1996-7012-2021-5-68-75.
3. Saxer F., Hollinger A., Bjurström M.F., Conaghan P.G., Neogi T., Schieker M., Berenbaum F. Pain-phenotyping in osteoarthritis: Current concepts, evidence, and considerations towards a comprehensive framework for assessment and treatment // *Osteoarthr. Cartil. Open.* 2024 Jan 5; 6(1): 100433. DOI: 10.1016/j.ocarto.2023.100433. PMID: 38225987; PMCID: PMC10788802.
4. Bowden J.L., Hunter D.J., Mills K., Allen K., Bennell K., Briggs A.M., Dziedzic K., Hinman R.S., Kim J.S., Martinez N., Quicke J.G., Tan Yijia B., van der Esch M., Verges J., Eyles J. The OARSI Joint Effort Initiative: Priorities for osteoarthritis management program implementation and research 2024–2028 // *Osteoarthr. Cartil. Open.* 2023 Sep 16; 5(4): 100408. DOI: 10.1016/j.ocarto.2023.100408. PMID: 37771392; PMCID: PMC10522998.
5. Cao B., Xu Q., Shi Y., Zhao R., Li H., Zheng J., Liu F., Wan Y., Wei B. Pathology of pain and its implications for therapeutic interventions // *Signal. Transduct. Target. Ther.* 2024; Jun 8; 9(1): 155. DOI: 10.1038/s41392-024-01845-w.
6. Magni A., Agostoni P., Bonezzi S., Massazza G., Mene P., Savarino V., Fornasari D. Treatment of osteoarthritis: an expert opinion on NSAIDs // *Bolter. December* 2021; 10(2): 783–808. DOI: 10.1007/S40122-021-00260-1. Epub 2021 Apr 19 PMID: 33876393; PMCID: PMC8586433.
7. Междисциплинарная проблема воспаления. Совет экспертов // *Consilium Medicum.* 2020; 22(9): 96–101. DOI: 10.26442/20751753.2020.9.2 00453.
8. Goldman A.W., Burmeister Y., Cesnulevicius K. et al. *Bioregulatory Systems Medicine: an innovative approach to integrating the science of molecular networks, inflammation, and systems biology with*

- the patient's autoregulatory capacity? // Front. Physiol.* 2015; 6:225. <https://doi.org/10.3389/fphys.2015.00225>; PMID: 26347656; PMCID: PMC4541032.
9. Fioranelli M., Del Prete M., Aracena J.C., Rocchia M.G., Dal Lin C., Tomella C. *Integrative Cardiology*. Editor: Massimo Fioranelli. *LowDose Therapy for the Treatment of Low-Grade Chronic Inflammation // Springer International Switzerland*, 2017. https://doi.org/10.1007/978-3-319-40010-5_3. PMID: 28801812.
 10. Serhan C.N., Levy B.D. *Resolvins in inflammation: emergence of the pro-resolving superfamily of mediators // J. Clin. Invest.* May 2018. <https://doi.org/10.1172/JCI97943>. PMID: 29757195; PMCID: PMC6025982.
 11. St Laurent G., Toma I., Seilheimer B. et al. *Differential effects of Tr14 versus diclofenac on COX/LOX pathways revealed by RNASeq // Ann. Rheum. Dis.* 2018; 77(2): 238–239. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2018-eular.3779>.
 12. Холодова И.Н. Биорегуляционная системная медицина: от теории к практике // *Медицинский совет.* – 2019(20) – С. 103–106. DOI: 10.215218/2079-701X-2019-20-103-106.
 13. Инструкция по медицинскому применению препарата Траумель® С (Traumeel S®) рег. № ЛП – № (000269) – (ПФ-РУ) от 08.06.21.
 14. Alex P. Keim, Justin R. Slis, Uziel Mendez, Emily M. Stroup, Yvonne Burmeister, Natalie Tsolaki, Oliver Gailing and Jeremy Goldman. *The Multi-component Medication Lymphomyosot Improves the Outcome of Experimental Lymphedema // Lymphatic Research And Biology*. Volume 11, Number 2, 2013. Mary Ann Liebert, Inc. DOI: 10.1089/lrb.2012.0024.
 15. Grech D., Velagala, J., Dembek D.J. and Tabaac B. (2018) *Critical Literature Review of the Homeopathic Compound Traumeel for Treatment of Inflammation // Pharmacology & Pharmacy*, 9, 67–83. <https://doi.org/10.4236/pp.2018.93006>.
 16. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Цель® Т (Zeel T). Регустрационный номер ЛП – № (000209) – (ПФ-РУ) от 29.03.23.
 17. Bhoi D., Jain D., Garg R., Iyengar K.P., Hoda W., Vaishya R., Jain V.K. *Complementary and Alternative Modalities (CAM) for pain management in musculoskeletal diseases (MSDs) // J. Clin. Orthop. Trauma.* 2021 Apr 29; 18: 171–180. DOI: 10.1016/j.jcot.2021.04.021. PMID: 34017678; PMCID: PMC8113975.
 18. Freire de Carvalho J., Lerner A., Benzvi C. *Homeopathy for Rheumatological Diseases: A Systematic Review // Eur.J. Rheumatol.* 2024 Oct 14; 11(3): 378–384. DOI: 10.5152/eurjrheum.2024.23123. PMID: 39479968; PMCID: PMC11562247.

RESULTS OF A RETROSPECTIVE STUDY IN PATIENTS WITH OSTEOARTHRITIS AND CONCOMITANT CARDIOVASCULAR PATHOLOGY

E.V. Zonova¹, A.S. Kabargina²

¹ ORCID: 0000-0001-8529-4105

² ORCID 0000-0001-8722-2447

The rationale for the methodology to enhance pain management in patients with osteoarthritis is supported by clinical and observational studies. The development of new technologies and the justification of existing therapeutic methodologies contribute to the improvement of the course of osteoarthritis (OA) as a disease associated with aging and the decline in the function of vital organs due to comorbidities.

Objective of the study: To evaluate the effectiveness of a multi-component approach in treating patients with OA of the knee joints using Traumeel® S and Zeel® T over a period of up to 12 months in the presence of concomitant cardiovascular pathology in an observational study.

The preservation of the therapeutic results achieved with bioregulatory medications over a long-term period of 12 months was noted, characterized by lower levels of pain and reduced need for NSAIDs, as well as improved functional capabilities with potentially high safety in comorbid patients. The study results confirm the significant and prolonged analgesic effect of Traumeel® S and Zeel® T, with a decreased need for NSAIDs during the extended follow-up period in comorbid patients.

Keywords: osteoarthritis, Traumeel® S, Zeel® T, efficacy, safety, observational study.