

ЭФФЕКТИВНОСТЬ И ПЕРЕНОСИМОСТЬ МАЗИ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ «НАЯТОКС®» В КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ ОСТЕОАРТРИТА КОЛЕННЫХ СУСТАВОВ

Последние рекомендации ESCEO (Париж, 2019), посвященные лечению остеоартрита (ОА), пошагово разбирают алгоритм назначения всевозможных лекарственных средств, включая локальную терапию нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП). Мазевые, кремовые и гелевые формы НПВП являются дополнением при лечении заболеваний костно-мышечной системы, а иногда имеют превосходство над пероральными формами в связи с низким риском системных осложнений у пациентов, имеющих выраженную коморбидную патологию. Бесспорный интерес представляют локальные средства, содержащие сложные смеси органических и неорганических веществ, вырабатываемые железами некоторых видов змей, и/или компоненты растительного происхождения. В состав мази для наружного применения «Наятокс®» входят яд кобры обыкновенной сухой (в мышинных единицах действия), метилсалицилат, камфора, эвкалиптовое масло. В модельных экспериментах и в клинике показано положительное влияние локальной терапии мазью на соединительные ткани, включая кожные покровы, установлено ее выраженное анальгезирующее и местно-раздражающее действие. Мазь наяттокс – токсикологически безопасная.

Цель исследования. Оценить лечебное действие, эффективность и переносимость мази наяттокс по сравнению с применением НПВП в комплексной терапии у больных ОА; проанализировать анальгетический и противовоспалительный эффект этого препарата, его влияние на все клинические проявления ОА.

Материалы и методы. В наблюдательное рандомизированное неинтервенционное исследование длительностью 4 недели были включены 76 пациентов, разделенные на 2 группы, численностью каждая – 38 человек. Группа 1 получала лечение только локальной терапией мазью для наружного применения наяттокс; группа 2 – сочетала локальную терапию с таблетированным приемом НПВП. Наблюдение за пациентами осуществляли спустя 2 недели после окончания лечения с помощью телефонного контакта. Для оценки результатов использовали визуальную аналоговую шкалу (ВАШ, в миллиметрах), опросник WOMAC, шкалу оценки состояния здоровья (ОСЗ) по мнению пациента, шкалу удовлетворенности лечением по мнению пациента и врача. Проводили регистрацию нежелательных явлений (НЯ).

Результаты. Боль, скованность, нарушение функции суставов уменьшились по результатам ВАШ и опросника WOMAC в обеих группах через 2 недели от начала лечения. Тенденция к снижению исследуемых показателей сохранилась к 4-й неделе наблюдения: в группе 1 произошло уменьшение вышеуказанных параметров в 2 раза, а в группе 2 – в 3 раза. Кроме того, боль, скованность, нарушение функции суставов не выходили за пределы низких значений в обеих группах через 2 недели после окончания 4-недельной терапии. Хорошая переносимость мази для наружного применения наяттокс как в качестве монотерапии, так и при комплексном лечении с НПВП – важный результат для настоящего исследования. Доказательством эффективности мази наяттокс в обеих группах служит возможность пациентов снизить потребность или полностью отказаться от приема НПВП. НЯ не были отмечены ни у одного пациента из обеих групп в ходе наблюдения.

Заключение. По результатам проведенного исследования подтверждены эффективность и переносимость мази для наружного применения наяттокс для лечения ОА.

Ключевые слова: остеоартрит, локальная терапия, мазь, яд кобры, эффективность, переносимость, безопасность

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование: исследование было выполнено при спонсорской поддержке фармацевтической компании «Доминанта».

Для цитирования: Громова М.А., Цурко В.В. Эффективность и переносимость мази для наружного применения «НАЯТОКС®» в комплексной терапии остеоартрита коленных суставов. Клиническая геронтология. 2020; 3-4: 26-33. DOI: 10.26347/1607-2499202003-04026-033.

Работа выполнена в соответствии с этическими принципами проведения исследований с участием человека Хельсинской Декларации Всемирной Медицинской Ассоциации (Declaration of Helsinki), пересмотр 2013 г.

М.А. Громова¹,
В.В. Цурко^{1,2}

¹ ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра факультетской терапии 117997 Москва, ул. Островитянова, 1

² ФГАУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет) Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра общей врачебной практики, 119991 Москва, ул. Трубецкая. 8. стр. 2

EFFICIENCY OF NAJATOX® IN COMPLEX THERAPY OF KNEE OSTEOARTHRITIS

The latest ESCEO recommendations (Paris, 2019) for the treatment of osteoarthritis (OA) step by step analyze the algorithm of prescribing drugs, including local therapy with nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). Ointment, cream and gel forms of NSAIDs are an adjunct in the treatment of musculoskeletal disorders, and sometimes have an advantage over oral forms due to the lower risk of systemic complications in comorbid patients. Particular interest is caught by the local products containing complex mixtures of organic and inorganic substances produced by the glands of certain types of snakes and/or components of plant origin. The formula of the ointment for external use «Najatox®» includes the dry venom of a cobra, mouse units, methyl salicylate, camphor, eucalyptus oil. The model and clinic experiments showed positive effect of local ointment therapy on connective tissues, including skin, pronounced analgesic and locally irritating effect. Najatox® ointment is toxicologically safe.

Objective. The aim of the study was to evaluate the efficiency of Najatox® ointment compared with the NSAIDs in complex therapy of OA patients. The task was to assess the therapeutic effect and tolerance of Najatox®; analyze the analgesic and anti-inflammatory effect and its effect on all clinical manifestations of OA.

Methods. The 4-week observational randomized non-intervention study included 76 patients, who were divided into 2 equal groups. Group 1 was treated with Najatox® only; group 2 received a combined local therapy with NSAIDs. Patients were questioned 2 weeks after the end of treatment by phone. To evaluate the results, we used a visual analogue scale (VAS, in millimeters), a WOMAC questionnaire, a scale for assessing health according to the patient, a scale of satisfaction with treatment according to the patient and the doctor. All adverse events (AE) were recorded.

Results. Pain, stiffness, impaired joint function decreased according to the results of VAS and WOMAC questionnaire in both groups after 2 weeks of treatment. The downward trend in the studied parameters remained after 4 weeks of observation: in group 1, the above parameters decreased by 2 times, and in group 2 – by 3 times. In addition, pain, stiffness, impaired joint function did not go beyond the low values in both groups 2 weeks after the end of 4-week therapy. The good tolerance of Najatox®, both in monotherapy and in complex treatment with NSAIDs, is an important result of this study. The effectiveness of Najatox® in both groups is confirmed by the ability of patients to reduce the need or completely abandon NSAIDs. AEs were observed in no patients from both groups.

Interpretation. According to the results of the study, the efficiency and tolerance of Najatox® for the OA treatment was confirmed.

Keywords: osteoarthritis; local therapy; ointment; cobra venom; efficiency; tolerance; security

The authors declare no competing interests.

Funding: The study was funded by the pharmaceutical company Dominanta.

For citation: Gromova MA, Tsurko VV. Efficiency of NAJATOX® In complex therapy of knee osteoarthritis. *Clin. Gerontol.* 2020; 26 (3-4): 26-33. DOI:10.26347/1607-2499202003-04026-033.

This work has been carried out in accordance with the ethical principles for medical research involving human subjects developed by WMA Declaration of Helsinki (ed. 2013).

ВВЕДЕНИЕ

Остеоартрит (ОА) – актуальная медицинская и социальная проблема, распространенная в современной популяции и являющаяся источником страданий большого числа людей, а также частой причиной кратковременной или стойкой нетрудоспособности [1-3]. Лечение ОА – профессиональная обязанность терапевта, ревматолога, невролога, хирурга, травматолога-ортопеда и физиотерапевта [4]. Эффективный контроль боли является одним из главных направлений терапии данного заболевания. Патогенез болевого синдрома, независимо от этиологического фактора,

развивается согласно единым патогенетическим закономерностям: воспалительный процесс (в том числе протекающий субклинически) вовлекает связочный аппарат со стойким напряжением мышц, нарушением биомеханики, недостаточностью антиноцицептивных механизмов и признаками периферической и центральной сенситизации. Из этого следует, что лечение многокомпонентное и включает назначение НПВП, опиоидов, миорелаксантов, средств, снижающих проявления центральной сенситизации, витаминов группы В, но также необходима локальная терапия [5,6].

Gromova MA¹,
Prof. Tsurko VV^{1,2}

¹ Pirogov Russian National Research Medical University, Department of Faculty Therapy, Faculty of Medicine, Moscow, Russia

² Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Professional Education Institute, General Medicine Department, Moscow, Russia

Наибольшие патофизиологические и симптоматические обоснования существуют у препаратов 1-го ряда выбора для лечения боли – НПВП. В то же время частое использование данных лекарств может обернуться массой НЯ. В связи с этим поиски эффективных и безопасных средств обезболивания представляют собой актуальную задачу. Пациентам, при наличии противопоказаний к назначению НПВП, в качестве альтернативы, можно рекомендовать локальную терапию [6,7]. Закономерный интерес вызывает появление новых средств для местного применения, содержащих сложные смеси органических и неорганических веществ, вырабатываемых железами некоторых видов змей, компоненты растительного происхождения [8-10].

Мазь для наружного применения «Наятокс®» содержит яд кобры обыкновенной сухой (в мышечных единицах действия), метилсалицилат, камфору, эвкалиптовое масло. Токсикологически безопасна. Показаниями к применению являются артриты, невралгии, миалгии, ишиаз, дорсопатии и другие заболевания костно-мышечной системы, сопровождающиеся болью. При раздражении чувствительных рецепторов кожи и последующем всасывании таких веществ, как гистамин, ферменты и органические кислоты происходит расширение сосудов, улучшается трофика подлежащей ткани, что проявляет обезболивающий эффект препарата. Следовательно, разнообразные механизмы действия и наличие многокомпонентной основы мази делают ее интересной для проведения клинического исследования и последующего внедрения в клиническую практику.

Цель исследования: оценка эффективности и переносимости мази наятокс по сравнению с применением НПВП в комплексной терапии у больных ОА.

В работе были поставлены задачи: оценить лечебное действие и переносимость мази для наружного применения наятокс; проанализировать анальгетический и противовоспалительный эффект этого препарата, его влияние на все клинические проявления ОА.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В наблюдательное рандомизированное неинтервенционное исследование длительностью 4 недели включили 76 пациентов (из них 89,4% – женщины, ИМТ – $28,2 \pm 5,2$ кг/м²).

Критерии включения в исследование: подписанное пациентом информированное согласие, установленный диагноз ОА сустава; длительность болезни ≥ 1 года; выраженная суставная боль на протяжении ≥ 1 месяца или большинства дней последнего месяца ≥ 4 баллов по 10-балльной числовой рейтинговой шкале (ЧРШ); регулярный, 3-4 раза в неделю, прием НПВП.

Критерии невключения были связаны с гиперчувствительностью к компонентам препарата, заболеваниями кожи и механическим повреждением кожных покровов в местах нанесения мази, активным туберкулезом легких, лихорадочными состояниями, общим истощением, выраженной недостаточностью мозгового кровообращения, склонностью к ангиоспазмам, выраженным нарушениям функции печени и почек, беременностью, периодом грудного вскармливания; наличием выраженного синовита, требующего локального введения глюкокортикостероидов; тяжелой функциональной недостаточностью или коморбидными заболеваниями, делающими невозможными визиты для оценки состояния; больными, получающими иные локальные средства для наружного применения (тактика назначения двух локальных средств одновременно не является общепризнанной и не рекомендуется).

5–10 г (1–2 ч. ложки) мази наносили на кожу болезненных участков 1 раз в сутки/при сильных болевых ощущениях – 2 раза в сутки и втирали в кожу; 4-недельный курс лечения.

Больных разделили на 2 группы, численностью каждая – 38 человек (34 женщины и 4 мужчины). Группа 1 получала лечение только лишь локальной терапией мазью; группа 2 – сочетала локальную терапию с таблетированным приемом НПВП. Наличие контрольной группы в исследовании не планировалось, поскольку каждый больной контролировал себя сам.

Характеристика больных в группах представлена в таблице 1. Группы были сопоставимы по полу, возрасту, продолжительности болезни, рентгенологической стадии и функциональному классу ОА.

Нимесулид 100 мг/сут (30,4%), мелоксикам 15 мг/сут (22,8%), кеторолак 10 мг/сут (16,4%), ацеклофенак 200 мг/сут (15,2%), диклофенак 100 мг/сут (7,6%), напроксен 500 мг/сут (7,6%) принимали пациенты группы 2 в качестве НПВП.

Исследование включало 3 визита: визит 1 – скрининг, визит 2 – через 2 недели (± 3 дня) от начала лечения и финальный визит 3 – через 4 недели (± 3 дня) терапии. Наблюдение за пациентами осуществляли спустя еще 2 недели после окончания лечения с помощью телефонного контакта.

Эффективность терапии оценивалась через 2 и 4 недели по динамике боли в покое, при движении,

Таблица 1
Характеристика больных, страдающих ОА
(n = 76)

Показатели	Группа 1 (n = 38)	Группа 2 (n = 38)
Возраст, годы	59,3 ± 10,5	60,2 ± 11,1
Болезни, годы	7,3 ± 5,5	7,5 ± 4,1
Рентгенологическая стадия ОА коленных суставов по Kellgren		
I	26,3%	28,9%
II	57,9%	52,6%
III	15,8%	18,4%
Функциональный класс по критериям Американской коллегии ревматологов (ACR)		
I	25,6%	25,5%
II	58,7%	52,9%
III	15,7%	21,6%

при пальпации суставов, а также с помощью визуальной аналоговой шкалы (ВАШ, в миллиметрах), опросника WOMAC, шкалы оценки состояния здоровья (ОСЗ) по мнению пациента, шкалы удовлетворенности лечением по мнению пациента и врача, где «1» – полное отсутствие улучшения или ухудшение, а «5» – очень хороший результат лечения; учитывалось время достижения максимального лечебного эффекта, а также возможность снижения суточной дозы НПВП.

Первичной «конечной точкой» для оценки эффективности мази было уменьшение выраженности боли в суставах по ВАШ, динамика индекса WOMAC и ОСЗ пациентом. Дополнительно обсуждались различные симптомы ОА, а также потребность в приеме НПВП и удовлетворенность больных лечением.

Переносимость оценивалась с учетом частоты и выраженности локальных и/или системных НЯ, побочных – по градации переносимости: очень хороший

эффект, хороший, удовлетворительный эффект, отсутствие эффекта.

Полученные данные заносили в специальную карту. Расчет и статистический анализ результатов исследования проводили с использованием пакета программ STATISTICA 10.0. Количественные переменные описывали с помощью среднего арифметического значения (M), стандартного отклонения от среднего арифметического значения (σ); качественные переменные – посредством абсолютных и относительных частот (%). Различия были статистически значимыми, когда p < 0,05. Динамику изменений данных, выраженных количественными показателями, оценивали при помощи непарного t-критерия Стьюдента, непараметрических критерий Манна-Уитни.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В группе 1 припухлость коленного сустава (синовит) отмечалась у 23,7%, боль при пассивном сгибании колена – у 89,5%, боль при пальпации в области «гусиной лапки», энтезопатии боковых связок, надколенника – у 63,2%, наличие кисты Бейкера – у 5,3% пациентов.

В группе 2 припухлость коленного сустава (синовит) отмечалась у 31,6%, боль при пассивном сгибании колена – у 92,1%, боль при пальпации в области «гусиной лапки», энтезопатии боковых связок, надколенника – у 52,7%, наличие кисты Бейкера – у 2,6% пациентов.

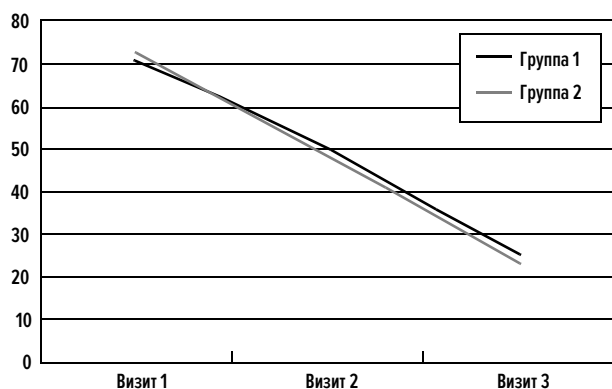
Динамика выраженности суставного синдрома двух групп больных представлена в табл. 2, из которой следует, что на фоне применения мази уже ко 2-му визиту в обеих группах прослеживалась тенденция к снижению показателей, а по окончании лечения отмечалось значительное уменьшение боли, скованности, нару-

Таблица 2

Динамика уровня боли, скованности, нарушения функции суставов, оценка состояния здоровья по опросникам ВАШ, WOMAC у больных ОА (мм, M ± m)

Показатель	Визит 1 (исходно)		Визит 2		Визит 3 (финал)	
	Группа 1	Группа 2	Группа 1*	Группа 2*	Группа 1*	Группа 2*
ВАШ боль	70,9 ± 13,8	72,1 ± 13,6	50,1 ± 16,6	48,6 ± 15,9	25,1 ± 15,2	23,4 ± 13,4
WOMAC боль	284,2 ± 69,5	287,4 ± 75,8	209 ± 78,2	202,8 ± 74,8	119,4 ± 72,4	113,5 ± 66,1
WOMAC скованность	131,1 ± 28,1	132,4 ± 31,4	96,5 ± 29,5	91,7 ± 26,1	53,6 ± 30,9	51,9 ± 28,7
WOMAC нарушения функции суставов	1011 ± 266,6	1058,4 ± 286,7	757,5 ± 257,7	726,9 ± 242,6	413 ± 207,3	392 ± 199,5
ОСЗ ВАШ пациентом	18,2 ± 14,6	17,2 ± 12,8	38,8 ± 14,3	41,4 ± 15,5	56,0 ± 20,3	60,6 ± 25,7

Примечание. * Статистически достоверно (p < 0,05).



Динамика боли пациентов (ВАШ, 100 мм).

шения функции суставов, ОСЗ по опросникам ВАШ и WOMAC у больных ОА в сравнении с исходными значениями. Динамика показателей всех шкал была статистически достоверна на обоих сроках наблюдения ($p < 0,05$).

Так, через 2 нед наблюдения большинство пациентов отметили улучшение состояния, которое сохранялось и даже увеличилось к 4-й нед наблюдения. Снижение боли в суставах, в среднем, через 2 нед в группе 1 произошло на 29,3%, через 4 нед – на 64,6%; в группе 2 – на 32,6% и 67,5% соответственно от исходного уровня (рисунок).

Подобная динамика отмечалась по индексу WOMAC в группе 1: через 2 и 4 нед показатель WOMAC боль уменьшился на 26,4 и 58,1%, WOMAC скованность на – 26,3 и 59,5%, WOMAC нарушения функции суставов на – 25,1 и 59,1%. Та же тенденция прослеживалась по индексу WOMAC в группе 2: через 2 и 4 нед понижение показателя WOMAC боль составило 29,6 и 60,6%, WOMAC скованность – 30,5 и 60,7%, WOMAC нарушения функции суставов – 31,4 и 62,9%.

В свою очередь, прогресс отмечался касательно отдельных симптомов ОА. Наблюдалось значительное снижение интенсивности боли во время ходьбы и в начале движения. Реже регистрировались эпизоды боли, возникающие в покое, сократилось число случаев пробуждения ночью из-за боли и наличия болевых ощущений в суставах в момент пробуждения утром. Пациенты меньше жаловались на очень сильную боль в суставах, в том числе с «нейропатической окраской», при которой невозможно двигаться (табл. 3).

Существенно убавилось число пациентов с припухлостью коленного сустава, болезненнос-

тью при пассивном сгибании/разгибании сустава, локальной болезненностью в области «гусиной лапки», энтезапатией боковых связок, надколенника. В то же время не отмечалось исчезновений кист Бейкера у тех пациентов, у которых они были выявлены на этапе скрининга (табл. 4).

Успешное применение мази подтверждается еще тем, что снизилась потребность в использовании НПВП. Две трети больных группы комбинированной терапии после проведенного 4-недельного курса могли принимать обезболивающие препараты только по мере необходимости, ввиду того что значительно уменьшились или отсутствовали боль и скованность, а 1 пациент полностью отказался от регулярного приема НПВП.

Девяносто процентов больных, участвовавших в исследовании, высоко оценили лечебное действие мази. Но мнение пациентов и врача полностью не совпало в отношении эффективности терапии. В группе, где больные получали лечение только локально, сами пациенты отметили улучшение в 37 случаях из 38, тогда как по мнению врача лечение признано эффективным всего лишь в 36 случаях. Удовлетворительный ответ на терапию наблюдался не более чем у 5,3% больных, в связи с чем мы были вынуждены назначить дополнительно таблетированные формы НПВП и прибегнуть к периартикулярному введению глюкокортикоидов. Эффективность лечения в группе 2 была выше, как указывали сами пациенты, находившиеся на комбинированной терапии, и врачи; их мнения совпали полностью – улучшение отмечено у 38 пациентов.

По результатам клинического исследования была отмечена очень хорошая переносимость мази для наружного применения наятокс, ни у одного пациента из обеих групп не развилось НЯ, курс лечения пройден полностью без прерываний.

Очень важно, что положительная динамика состояния больных не только сохранялась, но и отчетливо увеличивалась к завершению исследования, что указывает на стойкий и продолжительный эффект мази.

Большинство больных отмечали почти полное прекращение боли в суставах, что сделало возможным сократить частоту приема или отказаться от НПВП. Этот дополнительный позитивный момент не может не привлечь внимания, так

Влияние терапии на отдельные симптомы ОА

Показатель	Визит 1 (исходно)		Визит 2		Визит 3 (финал)	
	Группа 1	Группа 2	Группа 1	Группа 2	Группа 1	Группа 2
Боль при ходьбе, %						
Нет (0)			7,9	5,3	28,9	47,4
Слабая (1)	2,6	2,6	44,7	55,3	63,2	44,7
Умеренная (2)	44,8	57,9	39,5	34,1	7,9	7,9
Выраженная (3)	50	36,9	7,9	5,3		
Очень сильная (4)	2,6	2,6				
Боль в начале движения, «стартовая», %						
Нет (0)			10,5	5,3	18,4	34,2
Слабая (1)	5,3	2,6	50,0	60,5	78,9	65,8
Умеренная (2)	10,5	7,9	31,6	26,3	2,6	
Выраженная (3)	63,2	73,7	5,3	7,9		
Очень сильная (4)	21,0	15,8	2,6			
Боль в покое, %						
Нет (0)	2,6		18,4	42,1	71,1	78,9
Слабая (1)	10,5	18,4	55,3	39,5	18,4	15,8
Умеренная (2)	36,9	50,0	23,7	18,4	7,9	5,3
Выраженная (3)	44,7	21,0	2,6		2,6	
Очень сильная (4)	5,3	10,6				
Боль ночью, %						
Нет (0)	5,3		26,3	44,7	68,4	78,9
Слабая (1)	10,5	13,2	50	39,5	23,7	15,8
Умеренная (2)	60,5	71,1	15,8	10,5	5,3	5,3
Выраженная (3)	18,4	13,1	7,9	5,3	2,6	
Очень сильная (4)	5,3	2,6				
Пробуждение ночью из-за боли, %						
Никогда (0)	15,8	39,5	36,8	52,6	47,4	60,5
Иногда (1)	36,8	26,3	52,7	39,5	47,4	34,2
Довольно часто (2)	21	18,4	2,6	7,9	2,6	5,3
Постоянно (3)	18,5	10,5	7,9		2,6	
Всегда (4)	7,9	5,3				
Боль при пробуждении утром, %						
Никогда (0)	5,3	2,6	13,1	21	52,6	60,5
Иногда (1)	26,3	31,7	73,7	63,2	47,4	39,5
Довольно часто (2)	26,3	21,0	7,9	7,9		
Постоянно (3)	36,8	26,3	5,3	7,9		
Всегда (4)	5,3	18,4				
Дескрипторы нейропатической боли, %						
Никогда (0)	15,8	23,7	63,2	68,4	71,1	76,3
Иногда (1)	31,6	44,7	28,9	26,3	28,9	23,7
Довольно часто (2)	39,5	13,2	2,6	5,3		
Постоянно (3)	7,9	10,5	5,3			
Всегда (4)	5,3	7,9				
Невозможно двигаться из-за боли, %						
Никогда (0)	18,4	13,2	55,3	68,5	86,8	94,7
Иногда (1)	52,6	68,3	42,1	28,9	13,2	5,3
Довольно часто (2)	21	13,2	2,6	2,6		
Постоянно (3)	2,6	5,3				
Всегда (4)	5,3					

Влияние терапии на отдельные симптомы ОА, %

Показатель	Визит 1 (исходно)		Визит 2		Визит 3 (финал)	
	Группа 1	Группа 2	Группа 1	Группа 2	Группа 1	Группа 2
Синовит	23,7	31,6	13,1	10,5	2,6	0
Боль при пассивном сгибании	89,5	92,1	63,2	42,1	5,3	0
Боль в области «гусиной лапки», энтезисов	63,2	52,7	7,9	5,3	2,6	0
Киста Бейкера	5,3	2,6	5,3	2,6	5,3	2,6

как при лечении ОА на фоне применения локальной терапии снижается риск развития сердечно-сосудистой и желудочно-кишечной патологии. Бесспорно, положительный ответ на лечение не был получен у 100% пациентов. Отмечались больные, у которых эффективность мази для наружного применения налятокс оказалась недостаточной, что потребовало назначения приема НПВП и периартикулярной инъекции глюкокортикоидов. Но не надо забывать, что настоящее исследование проводилось на выборке пациентов с длительным анамнезом ОА и высокой активностью заболевания. Несомненно, ожидать полного терапевтического успеха при использовании мази для наружного применения налятокс у данной категории больных слишком оптимистично.

Внимание коллег должно привлечь действие мази на отдельные клинические проявления ОА, а именно, факт достоверного влияния мази на симптомы, касающиеся воспалительного процесса. В частности, у наших пациентов зафиксировано значительное снижение интенсивности болевых ощущений или исчезновение боли, возникающей в покое, ночью или рано утром; существенно убавилось число пациентов с синовитом коленных суставов, болезненностью при пальпации в области «гусиной лапки», энтезопатии коллатеральных связок, надколенника. Настоящий факт может служить подтверждением системного положительного воздействия мази для наружного применения налятокс на состояние структур соединительной ткани, опосредованного противовоспалительного действия, снижения катаболических процессов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Данные нашего исследования доказывают высокую эффективность и хорошую переноси-

мость мази для наружного применения налятокс. В процессе исследования было продемонстрировано анальгетическое и противовоспалительное действие мази, ее позитивное влияние на все клинические проявления даже при тяжелом, прогрессирующем течении ОА. Несомненно, что у врачей появился новый удобный и эффективный инструмент для контроля за течением ОА.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Martel-Pelletier J, Barr AJ, Cicuttini FM, et al. Osteoarthritis. *Nat Rev Dis Primers*. 2016; 13 (2): 16-72. Doi: 10.1038/nrdp.2016.72
2. Cross M, Smith E, Hoy D, et al. The global burden of hip and knee osteoarthritis: estimates from the global burden of disease 2010 study. *Ann Rheum Dis*. 2014; 73 (7): 1323-1330. Doi: 10.1136/annrheumdis-2013-204763
3. Балабанова Р.М., Эрдеc Ш.Ф. Распространенность ревматических заболеваний в России в 2012–2013 гг. *Научно-практическая ревматология*. 2015; 53 (2): 120-4. Doi: 10.14412/1995-4484-2015-120-124. Balabanova RM, Erdes SF. [The incidence and prevalence of rheumatic diseases in Russia in 2012–2013]. *Rheumatology Science and Practice*. 2015; 53 (2): 120-124. Doi: 10.14412/1995-4484-2015-120-124. Russian.
4. Алексеева Л.И., Шарапова Е.П., Кашеварова Н.Г. и др. Новые возможности в терапии остеоартроза. *Справочник поликлинического врача*. 2015; (6-8): 4-7. Alekseeva LI, Sharapova EP, Kashevarova NG, et al. [New possibilities in the treatment of osteoarthritis]. *Handbook of Outpatient Physician*. 2015; (6-8): 4-7. Russian.
5. Mathiessen A, Conaghan PG. Synovitis in osteoarthritis: current understanding with therapeutic implications. *Arthritis Res Ther*. 2017 Feb 2; 19 (1): 18. Doi: 10.1186/s13075-017-1229-9
6. Bruyere O, Honvo G, Veronese N, et al. An updated algorithm recommendation for the management of knee osteoarthritis from the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases (ESCEO) Seminars in Arthritis and Rheumatism December. 2019; 49: 337-350. <https://doi.org/10.1016/j.semarthrit.2019.04.008>
7. Каратеев А.Е., Насонов Е.Л., Яхно Н.Н. и др. Клинические рекомендации «Рациональное применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в клинической практике». *Современная ревматология*.

- 2015; (1): 4-23. [https://doi: 10.14412/1996-7012-2015-1-4-23](https://doi.org/10.14412/1996-7012-2015-1-4-23). Karateev AE, Nasonov EL, Yakhno NN, et al. Clinical guidelines «Rational use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) in clinical practice». *Modern Rheumatology Journal*. 2015; 9 (1): 4-23. [https://doi: 10.14412/1996-7012-2015-1-4-23](https://doi.org/10.14412/1996-7012-2015-1-4-23). Russian
8. Russell FE. Toxic effects of animal toxins. In: Casarett and Douff's Toxicology: The Basic Science of Poisons. McGraw-Hill. New York; 1996. 801-809. [https://doi.org/10.1016/s0378-4274\(96\)90054-5](https://doi.org/10.1016/s0378-4274(96)90054-5)
9. Бадюкин В.В. Випросал В в терапии ревматических заболеваний. РМЖ. 2011;10: 632. Badokin V.V. Viprosal B in the treatment of rheumatic diseases. *Russian Medical Journal*. 2011;10:632. Russian.
10. Цветкова Е.С, Денисов Л.Н, Гукасян Д.А и др. Бальзам «Мерцана-Артровит согревающий»: эффективность и переносимость при остеоартрозе коленных суставов. *Научно-практическая ревматология*. 2007; (5): 61-65. <https://doi.org/10.14412/1995-4484-2007-23>. Tsvetkova ES, Denisov LN, Gukasyan DA, et al. Balsam «Mercana-Artrovit warming» – efficacy and tolerability in knee osteoarthritis. *Rheumatology Science and Practice*. 2007; 45 (5): 61-65. <https://doi.org/10.14412/1995-4484-2007-23>

Поступила 27.02. 2020

Принята к опубликованию 28.04.2020

Received 27.02.2020

Accepted 28.04.2020

Сведения об авторах

Громова Маргарита Александровна – к.м.н., ассистент кафедры факультетской терапии лечебного факультета ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Российская Федерация, 117997, Москва, ул. Островитянова, дом 1. Тел.: 8(499)263-13-38. E-mail: margarita-gromov@mail.ru. ORCID 0000-0002-3757-058X.

Цурко Владимир Викторович – д.м.н., профессор кафедры общей врачебной практики ИПО ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), 119991 Москва, ул. Трубецкая, 8, стр. 2. Тел.: 8(903)134-65-50. E-mail: vvtsturko@mail.ru. ORCID 0000-0001-8040-3704.

About the authors

Margarita A. Gromova – Ph.D. in Medicine, Assistant Professor, Department of Faculty Therapy, Faculty of Medicine, Pirogov Russian National Research Medical University, Russian Federation, 117997 Moscow, Ostrovityanova Str., 1. Tel.: 8(499)263-13-38. E-mail: margarita-gromov@mail.ru. ORCID 0000-0002-3757-058X.

Prof. Vladimir V. Tsurko – Sc.D. in Medicine, General Medicine Department, Professional Education Institute, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Russian Federation, 119991, Moscow, Trubetskaya Str. 8, bldg. 1. Tel.: 8(903)134-65-50. E-mail: vvtsturko@mail.ru. ORCID 0000-0001-8040-3704.

Личное участие авторов в исследовании

Все авторы принимали участие в разработке концепции статьи и написании рукописи. Окончательная версия рукописи одобрена авторами. Они несут полную ответственность за предоставление окончательной рукописи в печать. Авторы не получали гонорар за статью.