

## Цель® Т мазь для лечения дегенеративных заболеваний суставов

Ссылка: Wodick RE, Steining K, Zenner S. The biological treatment of articular affections – results of a study conducted with 498 patients. *Biologische Medizin* 1993;3:127–135.<sup>4</sup>

**Дизайн исследования:** Проспективное, многоцентровое когортное исследование

**Форма:** Мазь Цель® Т

**Показания:** Дегенеративные заболевания суставов

Дизайн исследования

- 498 пациентов с дегенеративными заболеваниями суставов
  - 56% мужчин, 44% женщин; средний возраст 42,9 лет ( $\pm$  15,4 года)
  - Средняя продолжительность заболевания 18,8 месяцев
  - Выборка включала в себя
    - Пациентов с гонартрозом 49%, для которых наиболее частым симптомом был односторонний гонартроз (129/243), следующими по частоте – [артроз] бедра, колена, плеча
    - Полиартроз 10%, в том числе колена, бедра, лодыжки, плеча, пальцев
    - Спондилоартроз 11%, чаще всего поясничного отдела позвоночника, следующее по частоте – шейного отдела позвоночника
    - Плечелопаточная периартропатия 15%
    - Другие дегенеративные суставные заболевания 15%
- Все пациенты получали лечение мазью Цель® Т
  - Не было указаний относительно способа и частоты или продолжительности применения
  - Препарат применялся один раз в день (n=32), два раза в день (n=76), три раза в день (n=262), четыре раза в день (n=102), или пять раз в день (n=3) (23 не указано)
  - Методы нанесения варьировались
    - 52% получали мазь Цель® Т без повязки на мазь или ионофореза, 8% с повязкой, 11% путем ионофореза, и 29% с комбинацией способов нанесения
  - Адьювантная терапия была разрешена
    - 76% получили мазь Цель® Т в качестве монотерапии, 12% с инъекцией Цель Р, 9% с таблетками Цель и 3% как с инъекцией Цель Р, так и с таблетками Цель
  - Сопутствующая терапия была разрешена
    - 32 больных принимали сопутствующие лекарства, в том числе нестероидные противовоспалительные препараты, противовоспалительные средства, кортикостероиды, местные анестетики, витаминные препараты и гомеопатические средства
    - 78% пациентов прошли сопутствующую физическую терапию, в том числе кинезитерапию (50%), криотерапию (37%), электролечение (34%), массаж (20%), бальнеотерапию (16%)

### Конечные точки

- Интенсивность боли
  - Результаты для ночной боли, боли при начале движения (стартовой боли) и боли во время движения
    - 1 = «боли нет», 2 = «незначительная» боль, 3 = боль «средней тяжести», и 4 = «сильная» боль
    - Сложение отдельных систем измерения боли по баллам для создания суммарного счета
  - Измеряется в начале исследования и в трех или менее точках во время терапии (которая отличалась для каждого пациента) и классифицируется следующим образом:
    - 1-я дата оценки: непосредственно перед началом терапии
    - 2-я дата оценки: день 1–3
    - 3-я дата оценки: день 7 ± 3
    - 4-я дата оценки: день 14 ± 3
    - 5-я дата оценки: день 21 ± 3
    - 6-я дата оценки: день 28 ± 3
    - 7-я дата оценки: в любое время после 31 дня
- Общая оценка исследователем результата терапии («очень хороший», «хороший», «умеренный» или «плохой»)
- Общая оценка исследователем переносимости («очень хорошая», «хорошая», «умеренная» или «плохая»)
- Побочные эффекты

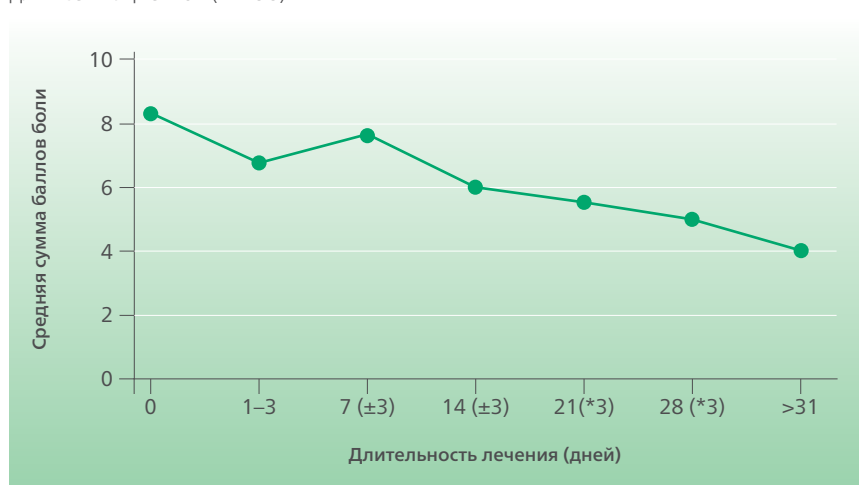
### Результаты – эффективность

#### Интенсивность боли

- В целом, интенсивность боли уменьшалась с лечением (рис. 9)
  - Не было влияния адъювантной терапии другими формами Цель или другими сопутствующими методами лечения

**Рисунок 9**

Средняя сумма баллов боли (ночная боль + стартовая боль + боль при движении) для всех пациентов (n=498).<sup>4</sup>



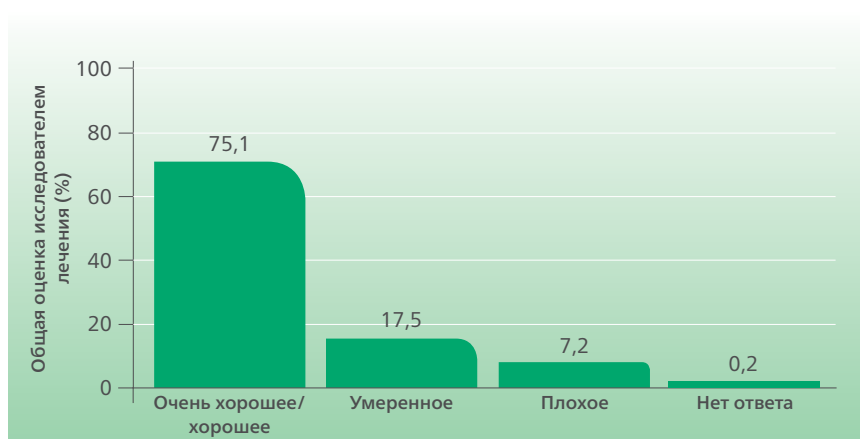
- Доля пациентов с «сильной» или «умеренно сильной» ночной болью, стартовой болью и болью при движении уменьшилась после применения мази Цель® Т
  - К четвертой дате оценки, доля пациентов с «сильной» или «умеренно сильной» болью была меньше половины той, что наблюдалась в начале исследования (табл. 1)
  - К четвертой дате оценки, доля пациентов с «сильной» или «умеренно сильной» болью составляла примерно четверть той, что наблюдалась в начале исследования (табл. 1)

**Таблица 1**Доля пациентов с «сильной» или «умеренно сильной» болью.<sup>4</sup>

Время оценки боли	Перед началом лечения	День 1–3	День 7 (±3)	День 14 (±3)	День 21 (±3)	День 28 (±3)	После 31-го дня
Виды боли	Процентная доля по отношению к соответственно обследованным пациентам						
Ночная боль	42,9	19,8	31,8	17,5	10,7	5,0	–
Боль при движении	89,9	54,9	63,8	38,3	24,7	20,0	–
Стартовая боль	65,4	42,4	43,1	23,5	16,2	5,0	–

Данные по процентам были рассчитаны со ссылкой на ряд случаев, для которых конкретные значения были доступны на соответствующие даты.

- Оценка исследователем общего результата терапии была «очень хорошей» или «хорошей» в 75% случаев (рис. 10). Терапевтический успех был достигнут у 93% пациентов.

**Рисунок 10**Общая оценка лечения исследователем (n=498).<sup>4</sup>

### Результаты – безопасность

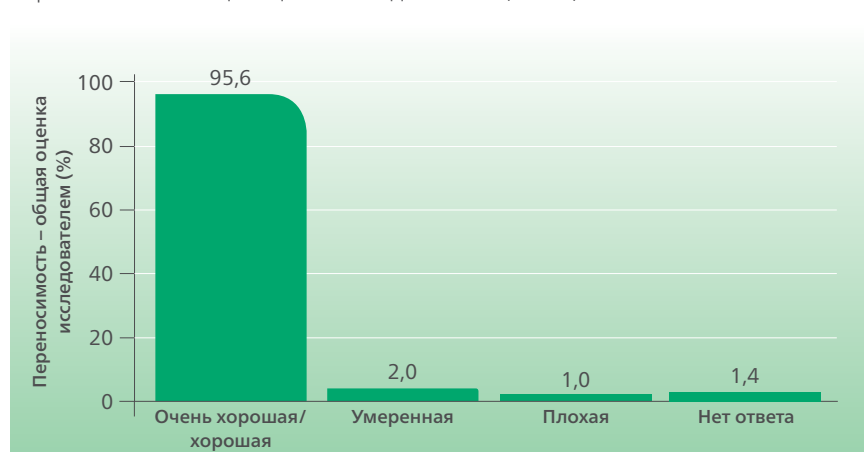
- В общей сложности 20/498 пациентов (4%) сообщили о побочных эффектах, из которых 8 случаев были сочтены, возможно, связанными с применением мази Цель® Т; причинность для 11 считалась сомнительной, и для 1 – крайне маловероятной
- В их число входили местные раздражения кожи и аллергические реакции на препарат, которые были связаны с такими симптомами, как покраснение кожи, зуд, жжение и, в некоторых случаях, формирование пузырьков или пустул. У 2 больных было также отмечено жжение во время ионофореза
- Не было необходимости в каких-либо лечебных мероприятиях любого рода для 8 пациентов; в других случаях побочные эффекты были эффективно купированы с помощью системных мер или местной администрации антигистаминных препаратов и/или охлаждения
- Интенсивность побочных эффектов характеризовалась в 10 случаях как «незначительная», в 7 случаях – как «средней тяжести» и в 3 случаях – как «сильная»

### Результаты – переносимость

- Исследователи оценили переносимость как «очень хорошую» (75%), «хорошую» (21%), «умеренно хорошую» (2%) или «плохую» (5 пациентов); 7 случаев не были оценены (Рисунок 11)

**Рисунок 11**

Переносимость – общая оценка исследователем (n=498).<sup>4</sup>



### Выводы

- Пациенты с дегенеративными заболеваниями суставов, получавшие мазь Цель® Т, испытали уменьшение ночных болей, стартовой боли и боли при движении; лечение в целом хорошо переносилось
- Общий результат лечения мазью Цель® Т получил «очень хорошую» или «хорошую» оценку исследователей у 75% пациентов с дегенеративными заболеваниями суставов.