

Цель® Т раствор для инъекций для лечения остеоартрита коленного сустава

Ссылка: Gottwald R, Weiser M. Treatment of osteoarthritis of the knee with Zeel® T. *Medicina Biológica* 2000;13(4):109–113.³

Дизайн исследования: Обсервационное когортное исследование

Форма: Цель® Т раствор для инъекций

Показания: Остеоартрит коленного сустава

Дизайн исследования

- 100 пациентов с остеоартритом коленного сустава
 - 78% женщин; 68% >60 лет; 55% с избыточным весом
 - 58% имели сопутствующие заболевания, в частности гипертонию, остеопороз, сахарный диабет и ишемическую кардиомиопатию
 - 69% страдали от остеоартрита >2-х лет
 - Одно колено на каждого пациента было включено в исследование
 - Если оба колена были повреждены остеоартритом, то в исследование включалось то колено, которое вызывало самую большую боль
 - У 12% пациентов оба колена были повреждены остеоартритом
 - Причиной остеоартрита было изнашивание или старение (81%), врожденная дисплазия (22%), деформация суставов (14%), эндогенные нарушения (8%) и другое (11%)
 - 91% пациентов ранее получали лечение
 - Медикаментозное (16%), физическое лечение (7%) или медикаментозное и физическое лечение (68%)
 - Медикаментозное лечение включало нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), хондропротекторы и кортикостероиды; лечение физическими методами включало электротерапию, бальнеотерапию и лечебную физкультуру
- Лечение
 - Все пациенты получали околосуставную инъекцию раствора для инъекций Цель
 - Инъекции были запланированы два раза в неделю и были проведены у 86% пациентов
 - В 71% случаев, по 1 ампуле раствора для инъекций Цель® Т вводилось каждый раз
 - Продолжительность лечения составила преимущественно 4–6 недель (58%)
 - Большинство пациентов получали раствор для инъекций Цель® Т в качестве монотерапии (72%)
 - В случаях использования сопутствующей терапии, обычно это была терапия физическими методами (68%), а не лекарственная (28%), или сочетание лекарственной и физиотерапии (4%)

Конечные точки

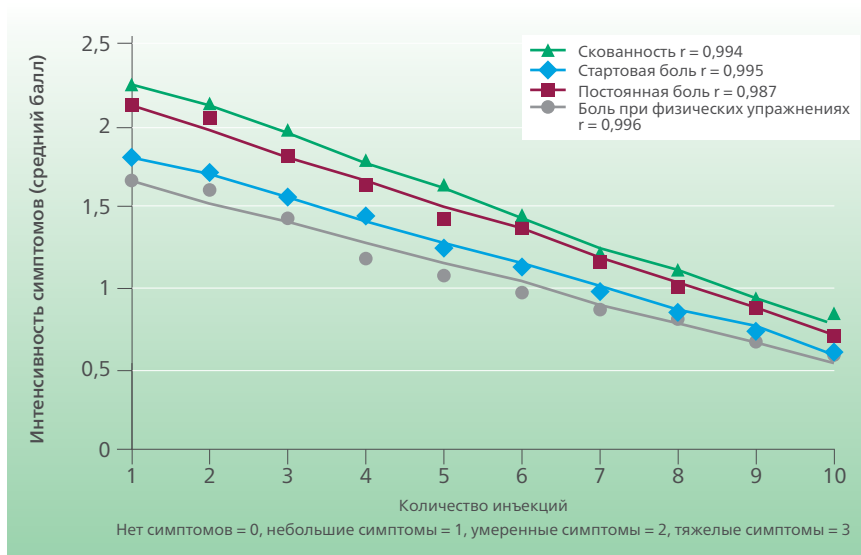
- Интенсивность симптомов
 - Скованность, стартовая боль (боль при начале движения), боль при физических упражнениях и постоянная боль
 - 4-балльная шкала: «отсутствие боли», «небольшая боль», «умеренная боль» и «сильная боль»
 - Оценка производилась на исходном уровне и перед каждой инъекцией
 - Время до улучшения симптомов
 - Эффективность лечения
 - Пациенты и исследователи оценивали эффективность лечения в соответствии с 5-балльной шкалой: «очень хорошо» (отсутствие дальнейших жалоб), «хорошо» (значительное улучшение), «умеренно» (незначительное улучшение), «без успеха» (без изменений) или «ухудшение».
- Переносимость
 - Пациенты и исследователи оценивали переносимость лечения в соответствии с 4-балльной шкалой: «очень хорошо», «хорошо», «умеренно» или «плохо».
- Побочные эффекты

Результаты – эффективность

- Интенсивность симптомов
 - В начале исследования пациенты сообщали о боли при физических упражнениях (97%), стартовой боли (92%), скованности (74%), постоянной боли (67%) и других симптомах (34%)
 - В начале исследования интенсивность симптомов была «небольшой» (9%), «умеренной» (32%), «сильной» (36%) или «очень сильной» (19%), при отсутствии данных для 4% пациентов
 - В ходе первых 10 инъекций интенсивность симптомов уменьшается с каждой инъекцией, следуя линейной зависимости (рис. 6)
 - Коэффициенты корреляции продемонстрировали прямую корреляцию между количеством инъекций и снижением интенсивности симптомов (рис. 6)

Рисунок 6

Изменение интенсивности симптомов в ходе 10 инъекций раствора Цель® Т для инъекций, с коэффициентами корреляции между изменением симптомов и количеством инъекций.²

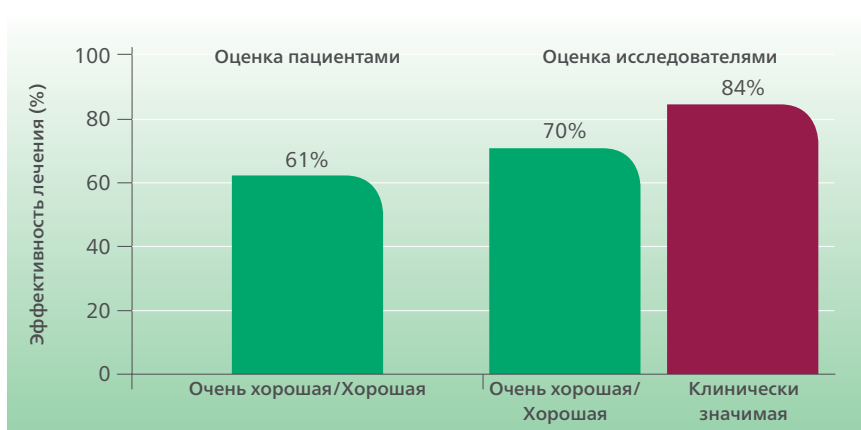


Время до улучшения симптомов

- Значительное улучшение симптомов сообщалось у 89% пациентов
 - Первое значительное улучшение симптомов происходило после 2–5 инъекций у 67% пациентов
 - 89% пациентов сообщили о значительном улучшении после 10 инъекций
- Эффективность лечения (рис. 7)
 - Исследователи оценили эффективность лечения как клинически значимую в 84% случаев, при этом «очень хорошую» (23%), «хорошую» (47%) или «умеренную» (19%)
 - Пациенты оценили ее как «очень хорошую» (24%), «хорошую» (37%) или «умеренную» (24%)

Рисунок 7

Оценка эффективности лечения исследователями и пациентами.³



Результаты – безопасность

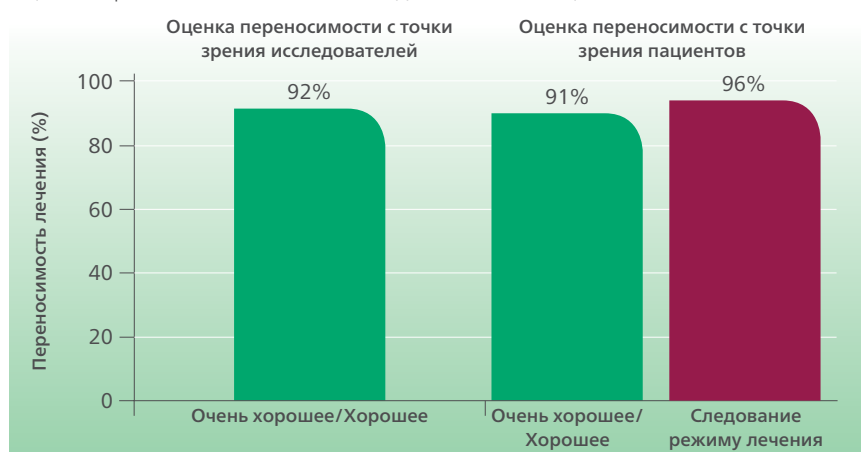
- Побочные эффекты были зарегистрированы у 2 пациентов, которые жаловались на болезненную процедуру инъекции.

Результаты – переносимость

- Следование режиму лечения было превосходным, и 96% пациентов завершили лечение в соответствии с протоколом.
- Переносимость оценивалась исследователями как «очень хорошая» (79%) или «хорошая» (13%), при отсутствии данных для 8% пациентов (рис. 8).
- Переносимость оценивалась пациентами как «очень хорошая» (65%), «хорошая» (1%), «умеренная» (6%) или «плохая» (1%), при отсутствии данных для 2% пациентов (рис. 8).

Рисунок 8

Оценка переносимости лечения исследователями и пациентами.³



Выводы

- У пациентов с остеоартритом коленного сустава, околоуставное применение раствора для инъекций Цель® Т (в основном в виде монотерапии) привело к прогрессивному уменьшению интенсивности симптомов, которое было, как правило, очевидно после 2–5 инъекций у пациентов, которые до этого пробовали другие методы лечения.
- Раствор для инъекций Цель® Т продемонстрировал клинически значимую эффективность лечения у 84% пациентов с остеоартритом коленного сустава.
- Переносимость раствора для инъекций Цель® Т у пациентов с остеоартритом коленного сустава оценивалась исследователями как «очень хорошая» или «хорошая» в 92% случаев.