

Министерство здравоохранения Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«АЛТАЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО АГМУ Минздрава России)

УДК 611.72+612.75+615.038+616.7+617.3+617.581+617.583

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по СиИР
ФГБОУ ВО АГМУ
Минздрава России



Е.С. Попов
2026 г.

ОТЧЕТ
О НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЕ

КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ХОНДРОПРОТЕКТОРНОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ
И БЕЗОПАСНОСТИ БАД К ПИЩЕ «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ
КИСЛОТА МСМ» У ПАЦИЕНТОВ С НАРУШЕНИЯМИ
ФУНКЦИЙ ОПОРНО-ДВИГАТЕЛЬНОГО АППАРАТА
(заключительный)

Руководитель НИР,
доцент кафедры медицинской
реабилитологии с курсом ДПО
ФГБОУ ВО АГМУ Минздрава России,
к.м.н.

 А.А. Крянга

Барнаул 2026

СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ

Руководитель НИР,

доцент кафедры медицинской
реабилитологии с курсом ДПО,
канд. мед. наук

 04.09.26 А.А. Крянга
подпись, дата (введение, раздел 1, 2, 3, 4)

Ответственный исполнитель,

доцент кафедры медицинской
реабилитологии с курсом ДПО,
канд. мед. наук

 04.09.26 А.А. Крянга
подпись, дата (введение, раздел 1, 2, 3, 4)

Исполнители:

заведующий кафедрой медицинской
реабилитологии с курсом ДПО,
канд. мед. наук, доцент

 04.09.26 И.Е. Бабушкин
подпись, дата (введение, заключение)

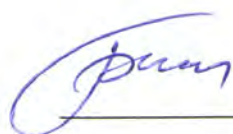
профессор кафедры медицинской
реабилитологии с курсом ДПО,
д-р мед. наук, профессор

 04.09.26 Т.В. Кулишова
подпись, дата (раздел 2, 3, 4)

профессор кафедры медицинской
реабилитологии с курсом ДПО,
д-р мед. наук, профессор

 04.09.26 С.И. Кудрявский
подпись, дата (раздел 2, 3, 4)

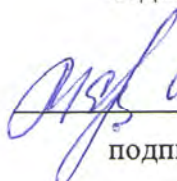
доцент кафедры медицинской
реабилитологии с курсом ДПО,
канд. мед. наук, доцент

 04.09.26 Е.А. Бойко
подпись, дата (заключение)

доцент кафедры медицинской
реабилитологии с курсом ДПО,
канд. мед. наук

 04.09.26 С.Н. Барбаева
подпись, дата (раздел 1, 2)

ассистент кафедры медицинской
реабилитологии с курсом ДПО

 04.09.26 Е.В. Мышкина
подпись, дата (раздел 1, 2)

РЕФЕРАТ

Отчет 95 с., 3 ч., 4 разд., 3 рис., 14 табл., 135 источников, 6 прил.

КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ХОНДРОПРОТЕКТОРНОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ БАД К ПИЩЕ «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» У ПАЦИЕНТОВ С НАРУШЕНИЯМИ ФУНКЦИЙ ОПОРНО-ДВИГАТЕЛЬНОГО АППАРАТА

Ключевые слова: костно-мышечная система, опорно-двигательный аппарат, заболевания суставов, боль, болевой синдром, скованность, дискомфорт, тугоподвижность, суставы, спина, ноги, нижние конечности, функциональные нарушения, повседневная активность, качество жизни, хондропротекторы, глюкозамин, хондроитин, метилсульфонилметан, гиалуроновая кислота, биологически активная добавка к пище (БАД), пищевой гель, гель без сахара.

Объектом исследования являются 60 пациентов в возрасте от 30 до 60 лет с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата, с наличием у пациентов лёгкого по интенсивности или умеренного болевого синдрома от 2 до 5 баллов по визуальной аналоговой шкале боли (ВАШ), с наличием у пациентов скованности и дискомфорта в суставах нижних конечностей и спины, приводящих к нарушению повседневной активности, хроническое течение заболеваний костно-мышечной системы в фазе ремиссии при их верификации у пациентов.

Цель работы – оценить в рамках рандомизированного сравнительного клинического исследования хондропротекторную эффективность, безопасность и переносимость БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» в результате её курсового применения на протяжении 28 дней у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

В процессе работы было проведено проспективное открытое рандомизированное контролируемое клиническое исследование, в котором оценивалась хондропротекторная эффективность, безопасность и переносимость БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» в процессе её курсового применения на протяжении 28 дней у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

Предметом исследования являются следующие показатели у данных пациентов: выраженность боли, функции суставов, качество жизни, а также состояние микроциркуляции в пораженных суставах.

Изучаемые явления: изменения симптомов в динамике, как в непосредственном, так и в отдалённом периодах наблюдения у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата (болевого синдром, скованность, дискомфорт в суставах и др.) в результате курсового применения на протяжении 28 дней БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ».

Научная новизна исследования заключается в том, что впервые на принципах доказательной медицины оценена хондропротекторная эффективность курсового применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» в непосредственном и отдалённом периодах наблюдения у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата, и оценена её клиническая безопасность и переносимость.

Практическая значимость работы: полученные результаты работы демонстрируют клиническую эффективность БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата на принципах доказательной медицины в отношении уменьшения болевого синдрома, улучшения функций суставов и повышения качества жизни.

Достигнутая клиническая эффективность выражается в уменьшении интенсивности болевого синдрома связанного с суставами нижних конечностей и спины, улучшении функциональных показателей данных суставов, улучшении качества жизни у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

Возможная область применения: терапия, ревматология, травматология, ортопедия, медицинская реабилитация, восстановительное и санаторно-курортное лечение, оздоровительные программы, модификация питания пациентов/клиентов с целью поддержания здоровья опорно-двигательного аппарата и др.

СОДЕРЖАНИЕ

СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ	2
РЕФЕРАТ	3
СОДЕРЖАНИЕ	5
ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	8
ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ	9
ВВЕДЕНИЕ	10
ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ	14
1 Общие представления о наиболее распространенных заболеваниях опорно-двигательного аппарата (аналитический обзор литературы)	14
1.1 Эпидемиологическая характеристика заболеваний опорно-двигательного аппарата	14
1.2 Клинические проявления остеоартроза (остеоартрита)	16
1.3 Принципы и подходы к лечению остеоартроза (остеоартрита)	17
1.3.1 Современные представления о лечении пациентов с остеоартрозом	17
1.3.2 Немедикаментозные методы лечения остеоартроза	18
1.3.3 Медикаментозные способы лечения остеоартроза	20
1.3.4 Хирургическое лечение остеоартроза	22
1.3.5 Средства базисной (основной) терапии остеоартроза	22
1.4 Теоретическое патогенетическое обоснование возможностей применения биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» для профилактики дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов и в комплексном лечении остеоартроза (остеоартрита) в составе базисной терапии	26
1.4.1 Патогенетические механизмы формирования и развития остеоартроза	26
1.4.2 Основные фармакологические свойства действующих компонентов биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ»	26
1.4.3 Обоснование выбранной комбинации действующих компонентов и их дозировки в биологически активной добавке к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ»	28
1.4.4 Заключение о возможности применения биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» в профилактических и терапевтических стратегиях при дегенеративно-дистрофических заболеваниях суставов	29

2 Материалы и методы исследования пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата	30
2.1 Организационные основы исследования	30
2.2 Объект и дизайн исследования	31
2.3 Клиническая характеристика исследуемых групп	33
2.4 Методы исследования (критерии эффективности)	36
2.4.1 Оценка выраженности боли у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата	36
2.4.2 Функциональная оценка состояния суставов у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата	37
2.4.3 Комплексная оценка качества жизни у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата	38
2.4.4 Инструментальная оценка состояния микроциркуляции в суставах у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата	40
2.5 Методы математической обработки результатов исследования	41
2.6 Исследуемое хондропротекторное средство в виде биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» для коррекции у пациентов основных клинических проявлений нарушенных функций опорно-двигательного аппарата	42
2.7 Методология оценки клинической безопасности и переносимости биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ»	43
3 Результаты непосредственной эффективности применения биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата	44
3.1 Динамика выраженности боли у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата на фоне применения биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ»	44
3.2 Динамика функционального состояния у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата на фоне применения биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ»	45
3.3 Динамика качества жизни у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата на фоне применения биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ»	48

3.4 Динамика состояния микроциркуляции у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата на фоне применения биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ»	53
3.5 Результаты оценки клинической безопасности и переносимости курсового применения биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ»	55
3.6 Обратная связь, рекомендации и пожелания от пациентов после курсового применения биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ»	57
4 Результаты отдаленной эффективности применения биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата	59
4.1 Динамика выраженности боли у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата через 2 месяца после курсового применения биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ»	59
4.2 Динамика функционального состояния у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата через 2 месяца после курсового применения биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ»	61
4.3 Динамика качества жизни у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата через 2 месяца после курсового применения биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ»	63
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	67
СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ИСТОЧНИКОВ	71
ПРИЛОЖЕНИЕ А	85
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	86
ПРИЛОЖЕНИЕ В	88
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	90
ПРИЛОЖЕНИЕ Д	91
ПРИЛОЖЕНИЕ Е	92

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем отчёте о научно-исследовательской работе применяются следующие термины с соответствующими определениями:

Биологически активные добавки к пище (БАД)	– это природные и (или) идентичные природным биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы, предназначенные для непосредственного приёма с пищей или введения в состав пищевых продуктов.
Базисные препараты при остеоартрозе / остеоартрите (болезнь-модифицирующие препараты, Disease-Modifying Osteoarthritis Drugs, DMOADs)	– группа лекарственных средств с различной структурой, фармакологическими характеристиками и механизмами действия, относящихся к разным кодам АТХ(M01AX, M09AX, M01BX), оказывающие комплексное симптоматическое и противовоспалительное действия, обладающие структурно-модифицирующим эффектом при длительном приеме.
Качество жизни	– интегральная характеристика физического, психологического, эмоционального и социального функционирования человека, основанная на его субъективном восприятии.
Лазерная доплеровская флоуметрия (ЛДФ)	– это неинвазивный метод оценки состояния микроциркуляторного русла, то есть мелких сосудов (артериол, капилляров, венул), которые обеспечивают обмен веществ на уровне тканей.
Микроциркуляция	– упорядоченное движение крови и лимфы по микрососудам и капиллярам, перемещение через стенки капилляров кислорода и углекислого газа, питательных веществ, продуктов метаболизма, ионов и биологически активных веществ, а также движение жидкости между сосудами.
Остеоартроз / остеоартрит	– заболевание суставов, возникающее под воздействием различных эндогенных и экзогенных причин, приводящих к поражению всех компонентов сустава.
Symptomatic Slow Acting Drugs for Osteoarthritis (SYSADOA)	– симптоматические препараты замедленного действия для терапии остеоартрита.

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В настоящем отчёте о научно-исследовательской работе применяются следующие сокращения и обозначения:

БАД	– биологически активная добавка к пище
ВАШ	– визуальная аналоговая шкала оценки боли
КЖ	– качество жизни
ЛДФ	– лазерная доплеровская флоуметрия
МСМ	– метилсульфонилметан
НПВП	– нестероидные противовоспалительные препараты
ВР	– физическая боль
GH	– общее здоровье
НСАС	– препараты на основе неомыляемых соединений плодов авокадо и масел соевых бобов
K _v	– коэффициент вариации
M	– величина средней перфузии крови
MH	– психическое здоровье
PF	– физическое функционирование
RE	– ролевое эмоциональное функционирование
RP	– ролевое физическое функционирование
SF	– социальное функционирование
VT	– жизнеспособность
σ	– среднее колебание перфузии

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность

Травматические поражения и различные заболевания опорно-двигательного аппарата являются особо значимой проблематикой современной медицины, так как исход данных состояний и заболеваний приводит к значительному снижению качества жизни и инвалидизации соответствующей категории пациентов [3, 5, 9, 15]. При этом данные состояния и заболевания остаются одними из самых распространенных заболеваний в мире и занимают третье место по количеству пациентов после болезней системы кровообращения и онкологических заболеваний. Также мировая статистика свидетельствует о том, что различными патологическими состояниями и заболеваниями опорно-двигательного аппарата страдает более 80% населения нашей планеты, при этом большинство из них являются лицами трудоспособного возраста от 30 до 60 лет [2, 3, 6].

Мировое сообщество медицинских специалистов регулярно призывает врачей к фокусировке внимания на проблему широкого распространения заболеваний опорно-двигательного аппарата. При этом данное сообщество проводит ряд мероприятий по совершенствованию знаний врачей различных специальностей и улучшению информированности населения об этих болезнях, а также стимулирует проведение научных исследований в области профилактики и лечения с целью улучшения качества жизни населения, страдающего многочисленными заболеваниями костей, суставов и мышц [3, 4, 8].

Важным фактом, отличающим болезни опорно-двигательного аппарата от многих других заболеваний, – является прямая корреляционная связь между урбанизацией населения с развитием городской культуры и частотой возникновения данных заболеваний и состояний у них. Согласно данным официальной статистики общая динамика болезней опорно-двигательного аппарата в России с конца XX века возрастает с каждым десятилетием приблизительно на 30%. Следует отметить, что по некоторым данным патологией опорно-двигательной системы страдает каждый третий человек в большей или меньшей степени [2]. При этом если раньше большую долю таких пациентов составляли люди пожилого и зрелого возраста, то сейчас эти заболевания значительно помолодели [1, 4, 6]. Кроме того, в России уже на протяжении многих лет отмечается, что основная часть приёма пациентов в поликлиниках врачами неврологами приходится на пациентов, у которых выявляются те или иные заболевания позвоночника и суставов [5, 6, 7].

В последние годы в нашей стране также можно наблюдать растущее число лиц, впервые признанных инвалидами по причине возникновения стойких нарушений двигательных функций на фоне заболеваний опорно-двигательного аппарата. Поэтому крайне важным остается процесс разработки и своевременного применения различных средств, которые должны решить проблему профилактики данных заболеваний и первичной инвалидности по причине патологии костно-мышечной системы [26, 29, 31, 33, 37, 40].

Цель исследования:

Оценить в рамках рандомизированного сравнительного клинического исследования хондропротекторную эффективность, безопасность и переносимость биологически активной добавки (БАД) к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» в результате её курсового применения на протяжении 28 дней у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

Задачи исследования:

1) Изучить влияние БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» в результате её курсового применения на протяжении 28 дней у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата на выраженность болевого синдрома, на функции суставов, на состояние микроциркуляции пораженных суставов, а также на качество жизни пациентов.

2) Провести анализ непосредственной и отдалённой (через 2 месяца после завершения курса приёма) эффективности применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

3) Выполнить сравнительный анализ данных по критериям оценки эффективности БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ», полученных как в непосредственном, так и в отдалённом периодах наблюдения между исследуемыми группами пациентов.

4) Оценить безопасность и переносимость БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» у пациентов группы сравнения, как в непосредственном, так и в отдалённом периодах наблюдения.

Основные результаты исследования и области их применения

Основным результатом исследования является доказательство клинической эффективности БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» в отношении уменьшения выраженности болевого синдрома связанного с суставами нижних конечностей и спины, улучшения функциональных показателей данных суставов, улучшения качества жизни, а также доказательство её высокой безопасности и переносимости у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

Области применения результатов исследования: клиническая медицина и оздоровление населения, а именно терапия, ревматология, травматология, ортопедия, медицинская реабилитация, восстановительное и санаторно-курортное лечение, оздоровительные программы, модификация питания пациентов/клиентов с целью поддержания здоровья опорно-двигательного аппарата и др.

Технический результат достигается тем, что пациентам с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата, проводится курсовое применение БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» на протяжении 28 дней по 1 стику в день.

Научная новизна

Научная новизна исследования заключается в том, что впервые на принципах доказательной медицины оценена хондропротекторная эффективность курсового применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» в непосредственном и отдалённом периодах наблюдения у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата, и оценена её клиническая безопасность и переносимость. Также у исследуемых пациентов группы сравнения впервые проведена оценка следующих показателей (критериев эффективности) в процессе курсового применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ»: оценка по визуальной аналоговой шкале боли (ВАШ), оценка по шкале Лекена, шкале WOMAC и анкете Роланда-Морриса, оценка качества жизни по опросникам VAS EQ-5 и SF-36, а также оценка микроциркуляции в пораженных суставах методом лазерной доплеровской флоуметрии (ЛДФ).

Практическая значимость работы

Полученные результаты научно-исследовательской работы демонстрируют клиническую эффективность БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН

ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата на принципах доказательной медицины в отношении уменьшения болевого синдрома, улучшения функций суставов и повышения качества жизни.

Таким образом, применение БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» способствует снижению у пациентов интенсивности боли в суставах, уменьшению выраженности нарушений функций опорно-двигательного аппарата, повышению уровня функционирования пациентов и их трудоспособности, улучшению качества жизни пациентов и их социальной активности.

Реализация и использование результатов работы

Представленное в отчете исследование выполнено научным коллективом кафедры медицинской реабилитологии с курсом дополнительного профессионального образования Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Алтайский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации на договорных условиях с Обществом с ограниченной ответственностью Апифитоцентр «Алтайский нектар». Полученные результаты научно-исследовательской работы переданы заказчику (ООО АФЦ «Алтайский нектар») в соответствии с условиями договора в виде данного научного отчета.

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

1 Общие представления о наиболее распространенных заболеваниях опорно-двигательного аппарата (аналитический обзор литературы)

1.1 Эпидемиологическая характеристика заболеваний опорно-двигательного аппарата

Дегенеративно-дистрофические поражения суставов, характеризующиеся постепенным разрушением хрящевой ткани, составляют одну из наиболее распространенных групп заболеваний среди населения земного шара. Согласно данным анализа Федеральной службы государственной статистики, в России отмечается стремительный рост количества заболеваний опорно-двигательного аппарата среди терапевтической патологии, по ряду данных они уже превышают заболеваемость сердечно-сосудистой патологией [1–2].

Остеоартроз (остеоартрит) остается традиционно наиболее распространенным заболеванием суставов, являющимся одной из основных причин временной нетрудоспособности, ранней инвалидизации больных с патологией опорно-двигательного аппарата, ведущим к значительному снижению качества жизни пациентов. По оценкам глобального исследования бремени болезней за 2020 год остеоартроз диагностируется у 7,6% населения планеты, что составляет 595 миллионов человек. С 1990 по 2020 гг. количество пациентов с остеоартрозом увеличилось на 132,2% и по прогнозам к 2050 году по сравнению с 2020 годом число лиц с остеоартрозом коленных суставов возрастет на 74,9%, суставов кистей – 48,6%, тазобедренных суставов – 78,6%, суставов других локализаций – 95,1% [3–4].

В Российской Федерации, согласно официальной статистике за 2017 год, насчитывается более 4 млн 300 тыс. пациентов с этим заболеванием, причем почти 40% из них составляют лица трудоспособного возраста [5]. Однако эти данные не отражают реальное количество пациентов, поскольку учитывают только выявленные и зарегистрированные случаи заболевания. Так, по данным эпидемиологического исследования остеоартроз коленных и/или тазобедренных суставов выявляется у 13% населения нашей страны старше 18 лет, что составляет около 15 млн человек [6]. Важно отметить, что частота встречаемости остеоартрозов у жителей Алтайского края в 1,7 раза превышает общероссийский показатель. Также распространенность остеоартроза тесно взаимосвязана с возрастом пациентов, и максимальных значений достигает у лиц старше 45 лет. Кроме того, остеоартроз составляет порядка 55% обращений за медицинской

помощью среди всех ортопедических заболеваний, при этом одна треть приходится на коленный сустав и достигает 33,3% случаев [7–8].

Социальная значимость остеоартроза различных суставов определяется ростом связанной с ним нетрудоспособности и инвалидности, особенно в старших возрастных группах, а также резким снижением качества жизни. Анализ статистики увеличения распространенности остеоартроза в Российской Федерации показал, что данная патология приводит к инвалидизации по меньшей мере 50% людей после 50 лет [9].

Остеоартроз рассматривается соответствующими специалистами как органное заболевание, поскольку в патологический процесс вовлекается не только хрящ, но и субхондральная кость, капсула, синовиальная оболочка, мениски, связки и периартикулярные мышцы [10–11]. Заболевание характеризуется наличием у пациентов постоянного болевого синдрома, и именно боль является ведущим клиническим проявлением, которое служит непосредственной причиной обращения больного к врачу.

В последние годы остеоартроз суставов стал часто выявляться у пациентов в виде полиартроза (генерализованного остеоартрита), – заболевание при котором в патологический процесс вовлекается от трёх и более групп суставов. В данном случае учитываются следующие локализации суставов: коленные суставы, тазобедренные суставы, фасеточные (дугоотростчатые) суставы, суставы кистей и пальцев [12–13].

Таким образом, при всём разнообразии и широком распространении в мире различных патологий опорно-двигательного аппарата, лидирующие позиции по частоте встречаемости сохраняет остеоартроз (остеоартрит) различных суставов. Поэтому актуальность своевременного и эффективного лечения данного заболевания имеет огромное социальное и экономическое значение. Однако приоритетным остается процесс эффективной профилактики, как возникновения данных заболеваний, так и прогрессирования уже имеющихся патологий опорно-двигательного аппарата. Так на сегодняшний день установлен целый ряд факторов риска поражения суставов, которые можно рассмотреть в качестве целевых мишеней для профилактики. Тем не менее, мероприятия по коррекции факторов риска недостаточно эффективны, в связи с чем, при легких и умеренных нарушениях со стороны опорно-двигательного аппарата пациентам требуется проведение курсового приёма хондропротекторов, коррекции массы тела, систематических занятий физической культурой и ряд других профилактических и оздоровительных мероприятий для поддержания должного функционального состояния опорно-двигательной системы.

1.2 Клинические проявления остеоартроза (остеоартрита)

Клиническая картина остеоартроза описывается несколькими ведущими симптомами: боль, утренняя скованность в суставе менее 30 мин и нарушение его функции, постепенное начало боли, хруст в суставе, тугоподвижность, атрофия окружающих мышц, деформация и увеличение объёма сустава за счет отёка. Самым значимым проявлением остеоартроза является боль в суставах на протяжении большинства дней предыдущего месяца [14]. Причины суставной боли многочисленны, так её источником могут быть синовиальная оболочка, капсула, связочный аппарат, периартикулярные мышцы, субхондральная кость и пр. Важно отметить, что боль – это субъективное ощущение пациента, которое во многом также формируется под влиянием психологических, социальных, демографических, генетических и других факторов [15].

Клинические проявления остеоартроза зависят от локализации патологического процесса. Так, для поражённого коленного сустава характерно возникновение боли при ходьбе, нарастание боли к концу дня, её уменьшение после отдыха, появление боли в самом начале движения после периода покоя, непродолжительная утренняя скованность, ограничение функции сустава. Ночная боль встречается при более выраженных стадиях остеоартроза. Симптомы остеоартроза в начале заболевания чаще имеют эпизодический характер, но при прогрессировании болезни они становятся более продолжительными, а иногда и постоянными [16]. Не редко при остеоартрозе коленного сустава отмечаются слабость и атрофия четырехглавой мышцы бедра, болезненность при пальпации в проекции суставной щели и/или околосуставных областей. У 30-50% больных развивается деформация коленного сустава с отклонением его кнаружи и нестабильность сустава. На ранних стадиях остеоартроза чаще отмечается боль в коленных суставах, усиливающаяся при нагрузке, при приседании на корточки, при спуске/подъеме по лестнице и непродолжительная скованность в самом начале движения после периода покоя [17].

В случаях возникновения у пациентов остеоартроза тазобедренных суставов, также характерно возникновение боли при ходьбе, чаще всего она локализуется в паховой области, может отдавать в ягодицу, по переднее-боковой поверхности бедра, в колено или голень, при этом боль нарастает к концу дня и уменьшается после отдыха, бывают непродолжительная утренняя скованность и ограничение функции сустава [18]. Иногда в начале заболевания остеоартрозом тазобедренных суставов боль может возникать не в области поражённого сустава, а в коленном суставе, по наружной поверхности бедра, ягодице, поясничной области, что затрудняет диагностику. Поражение тазобедренных суставов приводит к изменению походки – вначале прихрамывание, затем укорочение конечности и хромота. При двустороннем поражении суставов формируется «утиная

походка» (особый способ ходьбы, при котором человек как бы переваливается с ноги на ногу, раскачиваясь из стороны в сторону, напоминая движения утки).

Остеоартроз фасеточных (дугоотростчатых) суставов позвоночного столба характеризуется первостепенным появлением боли, которая обычно носит двусторонний характер и локализуется в паравертебральной (околопозвоночной) области и может иметь различную интенсивность. Данная боль усиливается при движении, в определенных позах (часто при длительном стоянии и разгибании спины), при ходьбе, а уменьшается в состоянии покоя. Болевые ощущения могут носить как периодический характер (например, после нагрузки), так и постоянный. Остеоартроз фасеточных суставов поясничных позвонков представляет собой одну из ведущих причин развития хронической неспецифической боли в нижней части спины [19–20].

Основными симптомами остеоартроза суставов кистей рук являются боль при движении и незначительная утренняя скованность (менее 30 минут) или тугоподвижность в одном или нескольких суставах кистей в любое время суток. Со временем боль может стать постоянной, ограничивающей повседневную активность пациентов. В дальнейшем развитии заболевания появляется деформация суставов [21–22].

Таким образом, постоянный болевой синдром и функциональные нарушения при остеоартрозе различных локализаций суставов ограничивают пациентов в их повседневной и профессиональной деятельности, что в свою очередь значительно снижает качество жизни данных людей и их социальную активность [23–24].

1.3 Принципы и подходы к лечению остеоартроза (остеоартрита)

1.3.1 Современные представления о лечении пациентов с остеоартрозом

В настоящее время терапия остеоартроза (остеоартрита) должна быть оптимальной и основываться на совместном принятии решения врачом и пациентом [25]. Оптимальная терапия данного заболевания должна базироваться на комбинации нескольких средств и методов лечения, а также оздоровления и профилактики [26]. При этом лечение данных пациентов должно быть персонифицированным с учетом индивидуальных потребностей пациента [27]. Длительное время терапия остеоартроза была направлена исключительно на уменьшение боли, предотвращение прогрессирования заболевания, улучшение качества жизни и функционального состояния пораженных суставов у пациента. В последние годы подходы к лечению остеоартроза существенно расширились: большое внимание уделяется коррекции воспалительных, биомеханических и метаболических изменений, устранению социальной изоляции, депрессии и тревоги. Сегодня для эффективного контроля боли при остеоартрозе необходимо учитывать не только ее вид,

но и психологические (настроение, тревога, депрессия, негативные поведенческие реакции и др.) и демографические (возраст, пол и др.) особенности пациента, факторы окружающей среды и социальные условия, образ жизни, физическое благополучие, биологические и медицинские аспекты, убеждения и ценности больного. Только благодаря пониманию необходимости комплексного и пациент-ориентированного подхода в лечении остеоартроза, становится возможным создание более персонализированных и эффективных планов терапии, ориентированных на индивидуальные потребности пациентов.

1.3.2 Немедикаментозные методы лечения остеоартроза

В виду того, что терапия пациентов с остеоартрозом должна быть комплексной, то пациенту следует назначать и немедикаментозные технологии и лекарственные средства по соответствующим показаниям. Среди немедикаментозных средств часто применяются следующие методы, способы и технологии:

- Обучение пациентов принципам управления остеоартрозом, которое проводится с учетом индивидуальных особенностей больного и включает рекомендации по изменению образа жизни, снижению массы тела и необходимости выполнения физических упражнений [28].
- Снижение веса при наличии избыточной массы тела или ожирения. Коррекция массы тела приводит к уменьшению боли, улучшению функционального состояния коленных и тазобедренных суставов, позитивно влияет на структурные изменения в хрящевой ткани. При этом речь идет не о жестких диетических ограничениях, а о постепенном формировании стиля питания, отвечающего актуальным терапевтическим целям. Резкие, нефизиологические ограничения в питании и голодание – противопоказаны [29].
- Применение биологически активных добавок (БАД) к пище, в качестве дополнительной терапевтической опции у данных пациентов, становится необходимостью. Так в настоящее время появляется все больше доказательств того, что БАД и нутрицевтики, такие как: пероральные коллагены, глюкозамин, хондроитина сульфат, метилсульфонилметан, гиалуроновая кислота, витамин D, босвеллиевые кислоты, L-карнитин, экстракт плодов шиповника и др. – приводят к уменьшению боли и улучшению функциональной активности пациента с остеоартрозом. Поэтому таким пациентам рекомендовано назначать соответствующие БАД к пище на длительной основе [30–40].

- Выполнение программ физических упражнений, которые способствуют снижению боли и улучшению функциональной активности суставов. Большую роль в комплексной терапии играет двигательная реабилитация, которая показана всем пациентам с остеоартрозом и расценивается как наиболее эффективный способ лечения с различными стадиями заболевания любой локализации [41]. Также всем пациентам с остеоартрозом показана ходьба [42].
- Ортезирование при остеоартрозе коленных суставов способствует снижению боли, повышению функциональной активности (увеличению длины шага, скорости ходьбы) и качества жизни пациентов, так как фиксация сустава за счет моделируемых боковых рёбер жёсткости и шарниров ортеза позволяет скорректировать измененную ось конечности, разгрузить внутренние или наружные отделы коленного сустава [43]. Ношение корсетов, бандажей, поясов и других специальных приспособлений не рекомендуются пациентам с остеоартрозом фасеточных суставов.
- Пациентам с остеоартрозом рекомендуется носить удобную обувь с амортизирующими свойствами для разгрузки коленных и/или тазобедренных суставов. При этом в терминальных стадиях остеоартроза рекомендуется хождение с тростью в руке (противоположной пораженной нижней конечности), использование костылей или других вспомогательных приспособлений [44].
- Пациентам с остеоартрозом при отсутствии противопоказаний рекомендованы физиотерапевтические методы лечения, которые способствуют уменьшению боли в суставах и позвоночнике, улучшению функционального статуса, двигательной активности и локомоторных показателей. Выбор конкретной физиотерапевтической методики зависит от клинической симптоматики заболевания, наличия сопутствующей патологии и доступности того или иного метода [45–47].
- Иглоукалывание (иглорефлексотерапия) иногда рекомендуется для лечения остеоартроза и назначается на ограниченный по времени курс в качестве дополнительного лечения в том случае, когда у пациента есть положительные ожидания от данной терапии [48].
- Лечебное тейпирование рекомендуется как вспомогательный метод терапии при остеоартрозе, который способствует уменьшению интенсивности боли и улучшению функциональной активности. Однако в настоящее время нет убедительных доказательств эффективности этого метода [49].

- Когнитивно-поведенческая терапия также рекомендуется как вспомогательный метод лечения при остеоартрозе. Данная терапия включает в себя обучение стратегиям снижения боли и помогает перестроить негативные мысли, а также поведенческие паттерны, которые способствуют ее развитию. В результате такого лечения боль занимает все меньше места в повседневной жизни пациента. Данные методы высокоэффективны и имеют доказательства в отношении снижения интенсивности боли в суставах и позвоночнике [50].
- Пациентам с остеоартрозом в фазе стойкой ремиссии и при отсутствии противопоказаний рекомендовано санаторно-курортное лечение на грязевых и бальнеологических курортах с хлоридными натриевыми, кремнистыми термальными, сероводородными, радоновыми, йодо-бромными минеральными водами, что способствует уменьшению боли, улучшению функциональной активности и качества жизни [51–52].
- Массаж и мануальная терапия рекомендуются, как вспомогательные методы терапии при остеоартрозе. Данные методы способствуют уменьшению интенсивности боли и скованности, а также улучшают функциональную активность в краткосрочном периоде (до 9 недель) [53–54]. При этом в настоящее время нет убедительных доказательств эффективности данных методов в долгосрочной перспективе.

1.3.3 Медикаментозные способы лечения остеоартроза

Терапия пациентов с остеоартрозом значительно преобразовалась в последние годы, что связано с доказательствами высокой эффективности и безопасности ряда фармакологических средств. Однако перед назначением лекарств, специалисту важно обсудить с пациентом все «за» и «против» каждого варианта терапии, включая возможные побочные эффекты. Все это повысит приверженность лечению, снизит тревожность и позволит учесть индивидуальные особенности пациента. Открытый диалог укрепляет доверие и способствует эффективному лечению.

Лекарственная терапия пациентов с остеоартрозом является симптоматической, то есть направленной на коррекцию и преодоление тех или иных проявлений заболевания (боль, отек и др.), при этом данный метод является весьма ограниченным как по профилю безопасности, так и по разнообразию вариантов доступных препаратов. Кроме того, симптоматическая терапия может применяться относительно небольшими по продолжительности курсами, чтобы не вызвать развитие осложнений от длительного применения лекарственных препаратов.

Среди симптоматических лекарственных средств терапии остеоартроза, пациентам чаще назначаются следующие препараты и группы препаратов:

- Локальные (топические) формы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в форме гелей или мазей, а также системные НПВП для приема внутрь. Данные препараты способствуют эффективному и быстрому облегчению симптомов остеоартроза, обладая хорошим обезболивающим эффектом [55–56]. Однако в рутинной клинической практике назначение НПВП сопряжено с рядом сложностей, в частности с неоправданно длительными курсами лечения, с отсутствием мониторинга побочных реакций и учета сопутствующих состояний, одновременным назначением пациенту нескольких препаратов этой группы, что приводит к значимому увеличению риска осложнений без увеличения эффективности.
- Парацетамол условно рекомендуется использовать только короткими курсами у пациентов с генерализованным остеоартрозом при слабых болях в суставах или при наличии противопоказаний к применению НПВП. Результаты последних метаанализов свидетельствуют об его невысокой эффективности в лечение остеоартроза [57].
- Трамадол условно рекомендуется использовать у пациентов с генерализованным остеоартрозом для контроля очень сильной боли, резистентной к предшествующей консервативной терапии или при наличии медицинских противопоказаний к ее проведению [58].
- Дулоксетин условно рекомендуется для контроля хронической боли у пациентов с остеоартрозом, при неэффективности предшествующей консервативной терапии и при наличии признаков центральной сенситизации, невропатической боли и/или депрессии [59].
- Прегабалин и габапентин условно рекомендуются для контроля хронической боли при генерализованном остеоартрозе, при неэффективности предшествующей консервативной терапии и при наличии признаков центральной сенситизации и/или невропатической боли [60–61].
- В случаях наличия у пациента синовита (воспаление синовиальной оболочки сустава) при остеоартрозе, который не поддается лечению другими методами консервативной терапии, рекомендуется внутрисуставное введение глюкокортикоидов, но не чаще 2-3 раз в год в один сустав [62].
- В некоторых случаях при остеоартрозе может рекомендоваться внутрисуставное введение средств для замещения синовиальной жидкости (протезов синовиальной

жидкости) на основе гиалуроновой кислоты в наиболее пораженный крупный сустав для контроля боли, преодоления резистентной к предшествующей консервативной терапии или при наличии медицинских противопоказаний к другим методам лечения [63]. Также внутрисуставное применение производных гиалуроната натрия показано при неэффективности предыдущих методов лечения и отсутствии синовита. Препараты гиалуроната при остеоартрозе коленных или тазобедренных суставов способствуют уменьшению боли, улучшению функции сустава и качества жизни пациента [64]. Максимальный клинический эффект достигается в среднем через 8 недель после их применения, после чего к 6 месяцам наблюдается постепенное снижение терапевтической эффективности [65].

1.3.4 Хирургическое лечение остеоартроза

В ситуациях, когда предшествующая лекарственная терапия остеоартроза оказывается не эффективной, при этом у пациентов отмечается прогрессирование боли, наличие деформаций суставов, приводящих к значительному нарушению функций сустава и снижению качества жизни, то данным пациентам рекомендована консультация травматолога-ортопеда для решения вопроса о возможности и целесообразности проведения оперативного вмешательства на пораженных суставах [66–68].

1.3.5 Средства базисной (основной) терапии остеоартроза

Принципиальную и современную позицию в терапии остеоартроза занимают болезнь-модифицирующие препараты (Disease-Modifying Osteoarthritis Drugs, DMOADs) [69]. Раньше лекарственные средства, входящие в эту группу, называли симптоматическими средствами замедленного действия (SYSADOA) или хондропротекторами. В настоящее время их относят к средствам базисной (основной) терапии данного заболевания (Таблица 1), и в соответствии с международными и национальными алгоритмами лечения остеоартроза они должны назначаться пациентам сразу после установления диагноза в приоритетном порядке.

Соответственно, всем больным с первичным остеоартрозом суставов, после установления диагноза рекомендовано в качестве базисной терапии назначение следующих болезнь-модифицирующих препаратов: хондроитина сульфат и / или глюкозамина, или неомыляемых соединений авокадо и сои, или диацереина, или биоактивного концентрата из мелких морских рыб, или гликозаминогликан-пептидного комплекса [70–81]. При этом препараты базисной терапии хорошо сочетаются между собой и в ряде случаев усиливают эффективность друг друга.

Таблица 1 – Соотнесение международного непатентованного наименования средств базисной терапии остеоартроза с фармако-терапевтическими группами

Международное непатентованное наименование (МНН)	Фармако-терапевтическая группа Государственного реестра лекарственных средств
Хондроитина сульфат	Репарации тканей стимулятор
Глюкозамин	Репарации тканей стимулятор; противовоспалительные и противоревматические препараты; НПВП и противоревматические препараты; другие противовоспалительные и противоревматические препараты
Глюкозамин + Хондроитина сульфат	Репарации тканей стимулятор
Неомыляемые соединения плодов авокадо и масел соевых бобов	НПВП и противоревматическое средство
Диацереин	Противовоспалительные и противоревматические препараты; НПВП и противоревматические препараты; другие НПВП; противовоспалительное средство, обладающее симптомно-модифицирующим эффектом замедленного действия; НПВП
Биоактивный концентрат из мелких морских рыб	Репарации тканей стимулятор природного происхождения
Гликозаминогликан- пептидный комплекс	Репарации тканей стимулятор

Следует отметить, что доказательная база эффективности болезнь-модифицирующих препаратов варьирует в зависимости от локализации поражения суставов. Симптоматический эффект у болезнь-модифицирующих препаратов при остеоартрозе развивается через 4-12 недель после начала приема, а для структурно-модифицирующего действия препаратов продолжительность лечения должна составлять не менее 2-х лет. В отличие от НПВП после прекращения лечения они обладают эффектом последствия в течение 2-4-х месяцев [82].

Таким образом, среди фармакологических средств, входящих в базисную терапию остеоартроза применяются следующие препараты в порядке их приоритетности, доступности и широты применения:

- Препараты хондроитина сульфата, глюкозамина, а также их комбинация применяются для эффективного облегчения клинических проявлений остеоартроза различных локализаций и получения структурно-модифицирующего эффекта при их длительном использовании [83–88]. Так глюкозамин, хондроитина сульфат и их комбинации наиболее изучены при лечении остеоартроза. Они обладают обезболивающим действием, замедляют прогрессирование заболевания и уменьшают риски в необходимости эндопротезирования коленных и тазобедренных суставов [89]. Выраженный эффект наступает через 4-12 недель, при соблюдении следующих рекомендуемых суточных дозировок: 1500 мг для глюкозамина (при его отдельном применении); 700-800 мг и более для хондроитина сульфата (при его отдельном применении). При комбинированном применении дозировки глюкозамина и хондроитина сульфат могут корректироваться в сторону их снижения из-за синергетического (взаимно усиливающего) эффекта. Высокий профиль безопасности позволяет назначать эти препараты пациентам с различными сопутствующими заболеваниями на длительной основе [90–91]. Кроме того, накапливаются данные о благоприятных многосторонних эффектах этих препаратов, обуславливающих возможность их применения не только при остеоартрозе, но и при других сопутствующих состояниях и заболеваниях [92]. В начале терапии при выраженных проявлениях заболевания для повышения биодоступности и достижения более быстрого обезболивающего эффекта препараты хондроитина сульфата и глюкозамина могут назначаться парентерально в виде внутримышечных инъекций [93].
- Препараты на основе неомыляемых соединений плодов авокадо и масел соевых бобов (НСАС) применяются для эффективного облегчения клинических проявлений остеоартроза различных локализаций и структурно-модифицирующего действия на пораженные суставы [79]. Данные препараты обладают доказанной эффективностью в отношении снижения интенсивности боли при остеоартрозе коленных и тазобедренных суставов [94–95], а единичные исследования подтверждают обезболивающее действие препарата при остеоартрозе суставов кистей и позвоночника [96]. При этом проведенные двух- и трёхлетние исследования продемонстрировали структурно-модифицирующий эффект НСАС при остеоартрозе тазобедренных суставов [97]. Кроме того, данные лекарственные средства характеризуются высокой безопасностью [78–79].

- Препарат диацереин применяется для эффективного облегчения клинических проявлений остеоартроза при его различных локализациях [98–99]. В ряде исследований доказано, что диацереин обладает эффективностью при остеоартрозе коленных суставов, тазобедренных суставов, суставов кистей и позвоночника [100]. При этом проведенное трехлетнее исследование показало наличие структурно-модифицирующего эффекта у диацереина при остеоартрозе тазобедренных суставов [101]. Профиль безопасности диацереина характеризуется как хороший [102].
- Препарат на основе биоактивного концентрата из мелких морских рыб применяется для эффективного облегчения симптомов остеоартроза и получения структурно-модифицирующего эффекта при длительном его использовании [103–105]. Данный препарат при внутримышечном инъекционном применении обладает быстрым обезболивающим действием и замедляет прогрессирование остеоартроза [106]. Препарат также может вводиться инъекционно в пораженный сустав и характеризуется хорошей безопасностью [107].
- Препараты на основе гликозаминогликан-пептидного комплекса применяются для эффективного облегчения симптомов остеоартроза при различных локализациях и структурно-модифицирующего эффекта при длительном его использовании [108–109]. Доказано, что гликозаминогликан-пептидный комплекс обладает симптоматическим действием при остеоартрозе, также он продемонстрировал структурно-модифицирующий эффект в длительных исследованиях при остеоартрозе тазобедренных и коленных суставов. Препарат характеризуется хорошим профилем безопасности и назначается в виде внутримышечных инъекций [110].

Важно отметить, что при отсутствии значимого клинического эффекта на фоне монотерапии одним из приведенных болезнь-модифицирующих препаратов, возможно, рекомендовать комбинацию препаратов из разных фармакологических групп [111–112].

На основании вышеизложенного можно заключить, что приведенные подходы к терапии остеоартроза касаются в первую очередь пациентов с установленным диагнозом. Тем не менее, такие базисные препараты в пероральной форме как глюкозамин, хондраитина сульфат, препараты на основе неомыляемых соединений плодов авокадо и масел соевых бобов – могут широко применяться и с целью профилактики остеоартроза, а учитывая высокий профиль безопасности и хорошей переносимости, данные препараты могут применяться длительный период времени без рисков возникновения нежелательных реакций.

1.4 Теоретическое патогенетическое обоснование возможностей применения биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» для профилактики дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов и в комплексном лечении остеоартроза (остеоартрита) в составе базисной терапии

1.4.1 Патогенетические механизмы формирования и развития остеоартроза

Остеоартроз представляет собой хроническое гетерогенное заболевание, в механизме развития которого важную роль играют не только дегенеративные изменения (разрушение) суставного хряща, но и воспалительные процессы, затрагивающие все структуры сустава [113]. В современном представлении о патогенезе остеоартроза особо выделяется одновременный процесс связанный как с деструкцией хрящевой ткани пораженного сустава, так и с хроническим вялотекущим воспалением в нём, поддерживаемым провоспалительными цитокинами [114].

Соответственно, лечение пациентов с остеоартрозом должно быть направлено не только на симптоматическое купирование боли и воспаления, но и на процессы восстановления структуры хряща, замедление его деградации и поддержание функциональной активности синовиальной среды [115]. Сегодня данный подход к лечению реализуется с помощью болезнь-модифицирующих препаратов, входящих в базисную терапию остеоартроза. К данным препаратам относятся глюкозамин, хондроитина сульфат, а также неомыляемые соединения авокадо и сои, диацереин, биоактивный концентрат из мелких морских рыб и гликозаминогликан-пептидный комплекс [116–117].

1.4.2 Основные фармакологические свойства действующих компонентов биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ»

Глюкозамин (750 мг)

Глюкозамин является естественным аминомоносахаридом, служащим субстратом для биосинтеза гликозаминогликанов и протеогликанов соединительной ткани. Глюкозамин имеет достаточно низкую молекулярную массу, что обеспечивает высокую биодоступность при его пероральном применении (всасывается около 45% принятого внутрь вещества), при этом всасывание происходит в тонком кишечнике с участием транспортёров глюкозы (GLUT) [118]. Основной механизм действия глюкозамина связан не столько с прямым включением его в структуру хрящевой ткани, сколько с регуляцией клеточных сигнальных путей. Глюкозамин способен с одной стороны ингибировать

ядерную транслокацию фактора транскрипции NF-κB и тем самым уменьшать экспрессию генов провоспалительных цитокинов [119], а с другой стороны способен модулировать активность ряда белков, что влияет на метаболизм хондроцитов и их выживаемость в условиях окислительного стресса, обеспечивая тем самым восстановление хряща [120].

Хондроитина сульфат (1200 мг)

Хондроитина сульфат представляет собой сульфатированный гликозаминогликан с низкой молекулярной массой, являющийся важнейшим компонентом внеклеточного матрикса хряща [121]. При приёме внутрь биодоступность составляет примерно 20% от принятого перорально хондроитина сульфата, а всасывание осуществляется преимущественно лимфатическим транспортом и парацеллюлярными механизмами [122]. Основные эффекты хондроитина сульфата реализуются за счет его связывания с мембранными рецепторами хондроцитов (CD44, TLR4, ICAM-1), что позволяет блокировать сигналы, запускаемые деградированными фрагментами коллагена, и снижать продукцию металлопротеиназ (MMPs) и предотвращать тем самым разрушение хрящевой ткани [123]. Кроме того, описаны механизмы его противовоспалительной активности за счет уменьшения ядерной транслокации NF-κB и снижения активности ряда кatabолических ферментов [124].

Систематический обзор рандомизированных клинических исследований показал, что терапия комбинацией хондроитина сульфата и глюкозамина достоверно снижает темпы потери суставного хряща по данным рентгенографии [125].

Метилсульфонилметан (500 мг)

Метилсульфонилметан (МСМ) это достаточно хорошо изученное органическое серосодержащее соединение, обладающее противовоспалительными свойствами. В составе комплексной терапии МСМ оказывает синергетическое (взаимно усиливающее) действие, способствуя снижению болевого синдрома и улучшению функциональных показателей. В клиническом исследовании комбинации, включающей МСМ, глюкозамин и хондроитина сульфат, было отмечено значимое снижение боли через 8 недель приёма [126]. Таким образом, его включение в комбинированные схемы оправдано потенцирующим противовоспалительным эффектом [127].

Гиалуроновая кислота (60 мг)

Гиалуроновая кислота – это несulfатированный гликозаминогликан высокой молекулярной массы, являющийся ключевым компонентом синовиальной жидкости, обеспечивающим её вязкоэластичные свойства и процесс смазывания суставных поверхностей [128]. Ранее считалось, что высокомолекулярная гиалуроновая кислота плохо всасывается в желудочно-кишечном тракте, однако современные исследования

опровергают это утверждение. Так в работе с использованием модели кишечного барьера было показано, что гиалуроновая кислота эффективно проникает через эпителиальный барьер кишечника, не нарушая его целостности, и достигает хондроцитов в биологически активной форме [129].

Патогенетическая роль гиалуроновой кислоты реализуется через её взаимодействие с рядом мембранных рецепторов, что обеспечивает как структурную (вязкоэластичную), так и сигнальную (противовоспалительную) активность [130]. Так гиалуроновая кислота, связываясь с рецептором CD44 (располагающимся на поверхности хондроцитов и синовиоцитов), способствует объединению протеогликанов во внеклеточном матриксе и запускает сигнальные каскады, подавляющие апоптоз клеток и замедляющие продукцию матриксных металлопротеиназ, обеспечивая тем самым сохранность хрящевой ткани суставов [131]. Взаимодействие гиалуроновой кислоты с рецепторами ICAM-1, располагающихся на синовиоцитах, приводит к специфическому подавлению активации NF-κB и ряда сигнальных путей, что обеспечивает снижение продукции наиболее активных провоспалительных цитокинов [132]. Кроме того, гиалуроновая кислота оказывает подавляющее действие на Toll-подобные рецепторы, снижая интенсивность воспалительного ответа, активированного фрагментами деградированного хряща [133].

1.4.3 Обоснование выбранной комбинации действующих компонентов и их дозировки в биологически активной добавке к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА MSM»

Высокие дозировки глюкозамина (750 мг) и хондроитина сульфата (1200 мг) соответствуют терапевтическому диапазону, рекомендованному в клинических исследованиях для достижения структурно-модифицирующего эффекта [125, 134]. Включение гиалуроновой кислоты (60 мг) в пероральную форму данной БАД обеспечивает дополнительную поддержку синовиальной среды, улучшая смазку и уменьшая воспаление через рецепторные механизмы [129, 132], а MSM дополняет противовоспалительные и обезболивающие эффекты данной комбинации [126, 127].

Данные проведенного в России клинического исследования демонстрируют, что комбинация хондроитина сульфата, глюкозамина, метилсульфонилметана и гиалуроновой кислоты приводит к 47% снижению болевого синдрома, а также достоверно уменьшает потребность в приеме нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в сравнении с плацебо [135]. Приведённые данные свидетельствуют о клинической эффективности представленной комбинации в терапии остеоартроза и потенциально может использоваться, как для профилактики, так и в составе базисной терапии.

1.4.4 Заключение о возможности применения биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» в профилактических и терапевтических стратегиях при дегенеративно-дистрофических заболеваниях суставов

Теоретическое патогенетическое обоснование применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» базируется на убедительной доказательной базе, подтверждающей структурно-модифицирующее действие глюкозамина и хондроитина сульфата, а также на современных данных о системных противовоспалительных и вязкоэластичных свойствах метилсульфонилметана и гиалуроновой кислоты. Представленные дозировки действующих веществ соответствуют достаточному уровню для достижения терапевтического эффекта и могут применяться в комплексном лечении остеоартроза (остеоартрита) в составе базисной терапии с целью замедления прогрессирования заболевания и снижения болевого синдрома. При длительном применении данного БАД возможно достижение структурно-модифицирующего действия на хрящевую ткань поражённых остеоартрозом суставов. Кроме того, комбинация четырёх представленных действующих компонентов обеспечивает синергетическое действие на основные патогенетические механизмы остеоартроза, что позволяет рекомендовать данный комплекс для профилактики дегенеративных изменений в суставах.

2 Материалы и методы исследования пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата

В данной части отчёта описывается организационный процесс исследования, а также изложена характеристика пациентов, включенных в исследование, приводится описание методов обследования (критериев эффективности) и характеристика БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ».

2.1 Организационные основы исследования

Данное исследование проведено профессорско-преподавательским составом кафедры медицинской реабилитологии с курсом дополнительного профессионального образования ФГБОУ ВО «Алтайский государственный медицинский университет» Минздрава России (АГМУ) (г. Барнаул, Россия). Протокол клинического исследования был одобрен на заседании локального этического комитета при АГМУ. Научно-исследовательская работа выполнялась в соответствии с Национальным стандартом «Надлежащая клиническая практика» (ГОСТ Р 52379-2005) и Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации.

Работа с пациентами, имеющими нарушения функций опорно-двигательного аппарата, осуществлялась на следующих клинических базах АГМУ в 2026 году:

- КГБУЗ «Городская больница № 4 им. Н.П. Гулла», Поликлиника (адрес: г. Барнаул, ул. Юрина, 166а);
- Поликлиника АГМУ «Консультативно-диагностический центр» (г. Барнаул, пр-т. Ленина, 40);
- ООО «Клинический лечебно-реабилитационный центр «Территория здоровья», Поликлиника (г. Барнаул, Змеиногорский тракт, 36е и ул. Балтийская, 92 к.2).

Все пациенты принявшие участие в исследовании подписывали информированное добровольное согласие, а также были проинформированы о его цели, задачах, методах обследования, вариантах коррекции нарушенных функций опорно-двигательного аппарата, а также о потенциальных рисках возникновения нежелательных реакций.

Представленная научно-исследовательская работа осуществлялась при финансовой поддержке ООО АФЦ «Алтайский нектар», выступающего в качестве заказчика данной работы в соответствии с условиями договора между АГМУ и ООО АФЦ «Алтайский нектар».

Авторы заявляют об отсутствии личных, профессиональных или финансовых отношений, которые могли бы быть расценены как конфликт интересов в рамках данного исследования. Независимость научной оценки, интерпретации данных и подготовки рукописи научного отчёта сохранялась на всех этапах работы.

2.2 Объект и дизайн исследования

Объектом проведенного исследования были 60 пациентов в возрасте от 30 до 60 лет с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата, – отобранных в соответствии с критериями включения и не включения в исследование. Отбор пациентов для исследования осуществлялся непосредственно профессорско-преподавательским составом кафедры медицинской реабилитологии с курсом дополнительного профессионального образования АГМУ при взаимодействии с профильными врачами специалистами в амбулаторных условиях КГБУЗ «Городская больница № 4 им. Н.П. Гулла», Поликлиника АГМУ «Консультативно-диагностический центр» и Поликлиника ООО «Клинический лечебно-реабилитационный центр «Территория здоровья».

Критерии включения пациентов в исследование:

- возраст пациентов от 30 лет до 60 лет;
- наличие у пациентов легкого или умеренного болевого синдрома от 2 до 5 баллов по визуальной аналоговой шкале боли (ВАШ);
- наличие у пациентов боли, скованности и дискомфорта в суставах нижних конечностей и спины, приводящих к нарушению повседневной активности;
- хроническое течение заболевания опорно-двигательного аппарата (остеоартроз суставов нижних конечностей и поясничной области спины в фазе ремиссии или подострого воспаления переходящего в ремиссию);
- возможность обследования пациентов в процессе исследования в амбулаторных условиях;
- подписание пациентом информированного согласия на исследование.

Критерии не включения пациентов в исследование:

- необходимость применения лекарственной терапии (нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), обезболивающих препаратов, иных хондропротекторов или средств базисной терапии заболеваний опорно-двигательного аппарата);
- необходимость применения немедикаментозного лечения (физиотерапии, лечебной физкультуры, медицинского массажа и др.);
- острое течение или рецидив заболеваний опорно-двигательного аппарата;
- наличие тяжелой сопутствующей патологии;
- аллергические реакции в анамнезе на активные компоненты исследуемой БАД к пище: глюкозамина гидрохлорид, хондроитина сульфат, метилсульфонилметан, гиалуроновую кислоту, а также на вспомогательные компоненты: сок красного винограда, сок белого винограда, ксилит, яблочное пюре, карбоксиметилцеллюлозу, ксантановую камедь, аскорбат кальция, сорбат калия.

Всем пациентам проводилось первичное консультирование в амбулаторных условиях и последующее обследование совместно с профильным лечащим врачом.

В процессе консультирования и обследования у пациентов определялись жалобы, анамнез, функциональные нарушения, а также оценивались критерии включения и не включения в данное исследование.

Все пациенты, включенные в исследование, методом конвертов были распределены на 2 рандомизированные группы (Рисунок 1).



Рисунок 1 – Дизайн клинического исследования

Таким образом, согласно представленному дизайну исследования в контрольную группу входили 30 пациентов, которые не получали каких-либо лечебно-коррекционных мероприятий в процессе исследования, но проходили обследование в полном объеме и идентичные интервалы времени, как в группе сравнения. В группу сравнения входили 30 пациентов, получавших БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» по 1 стику в день курсом 28 дней (минимальный курс согласно рекомендациям по применению). Обследование пациентов по критериям эффективности проводилось в динамике перед началом курса применения в группе сравнения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ», сразу после её курсового применения (28 дней) для оценки непосредственных результатов эффективности и через 2 месяца после курсового применения данной БАД к пище для анализа отдалённых результатов эффективности.

2.3 Клиническая характеристика исследуемых групп

Исследуемые группы пациентов были сопоставимы по полу и возрасту ($p > 0,05$). Так в исследовании приняли участие всего 17 мужчин и 43 женщины, при этом в основной группе было 8 мужчин и 22 женщины, а в группе сравнения 9 мужчин и 21 женщина. Средний возраст по всем пациентам составлял $47,49 \pm 9,05$ лет, при этом в группе сравнения он был $48,15 \pm 8,21$ лет, а в группе контроля – $46,82 \pm 9,27$ лет. Наибольшее количество исследуемых приходилось на возрастной период от 51 до 60 лет и составляло 48,4 %, количество пациентов в возрастном диапазоне от 41 до 50 лет – составляло 28,3 %, при этом возрастной диапазон от 30 до 40 лет включал наименьшее количество пациентов – 23,3 % (Таблица 2).

Таблица 2 – Распределение исследуемых пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата по возрастным диапазонам в группах (абсолютные значения (абс.), %)

Возрастной диапазон (лет)	Группа сравнения (n = 30)		Группа контроля (n = 30)		Всего (n = 60)		Критерий χ^2 , значение p
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	
30–40	7	23,3 %	7	23,3 %	14	23,3 %	$\chi^2 = 0,09$ p = 0,95
41–50	9	30,0 %	8	26,7 %	17	28,3 %	
51–60	14	46,7 %	15	50,0 %	29	48,4 %	
Итого	30	100,0	30	100,0	60	100,0 %	

Примечания: χ^2 – критерий хи-квадрат Пирсона; p – уровень статистической значимости различий.

Следует отметить, что представленное распределение исследуемых пациентов по возрасту обусловлено тем, что нарушения функций опорно-двигательного аппарата имеют чёткую возраст-ассоциированную взаимосвязь, поэтому почти половина всех пациентов находилась в большем возрастном диапазоне (51-60 лет). Кроме того, полученные данные не противоречат результатам исследований российских ученых о возрастном распределении данной категории больных [2, 5, 6].

Кроме того, исследуемые в группах пациенты были сопоставимы по сопутствующей патологии ($p > 0,05$) (Таблица 3). Так по данным анамнеза у 58,3 % всех исследуемых пациентов выявлялась избыточная масса тела или ожирение, у 45,0 % – гипертоническая болезнь, у 33,3 % – сахарный диабет 2 типа или преддиабет, у 26,7 % – гиперхолестеринемия и у 8,3 % – ишемическая болезнь сердца.

Таблица 3 – Наличие значимых сопутствующих заболеваний у исследуемых пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата в группах (абсолютные значения (абс.), %)

Заболевание / патологическое состояние	Группа сравнения (n = 30)		Группа контроля (n = 30)		Всего (n = 60)		Критерий χ^2 , значение p
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	
Избыточная масса тела / ожирение	18	60,0 %	17	56,7 %	35	58,3 %	$\chi^2 = 0,47$ p = 0,98
Гипертоническая болезнь	13	43,3 %	14	46,7 %	27	45,0 %	
Сахарный диабет 2 типа / преддиабет	11	36,7 %	9	30,0 %	20	33,3 %	
Гиперхолестеринемия	9	30,0 %	7	23,3 %	16	26,7 %	
Ишемическая болезнь сердца	3	10,0 %	2	6,7 %	5	8,3 %	

Примечания: χ^2 – критерий хи-квадрат Пирсона; p – уровень статистической значимости различий.

Известно, что наличие у пациентов ожирения (избыточной масса тела), сердечно-сосудистых заболеваний и сахарного диабета значительно повышают риски развития остеоартроза, его прогрессирования и возникновения различных осложнений. Преобладание у данных пациентов выявленных в результате исследования сопутствующих заболеваний соотносятся с данными других авторов, которые показали,

что пациенты, имеющие избыточную массу тела и ожирение значительно чаще подвержены возникновению заболеваний опорно-двигательного аппарата [1, 2, 29].

Также, исследуемые в группах пациенты были сопоставимы по частоте встречаемости болей по локализации в суставах ($p > 0,05$) (Таблица 4). Так по данным анамнеза у 100,0 % всех исследуемых пациентов выявлялась боль в поясничной области спины, у 83,3 % – боль в коленном суставе, у 15,0 % – боль в тазобедренном суставе.

Таблица 4 – Частота встречаемости болей по локализации в суставах у исследуемых пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата в группах (абсолютные значения (абс.), %)

Локализации болей	Группа сравнения (n = 30)		Группа контроля (n = 30)		Всего (n = 60)		Критерий χ^2 , значение p
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	
Поясничная область спины	30	100,0 %	30	100,0 %	60	100,0 %	$\chi^2 = 0,18$ p = 0,91
Коленный сустав	26	86,7 %	24	80,0 %	50	83,3 %	
Тазобедренный сустав	4	13,3 %	5	16,7 %	9	15,0 %	

Примечания: χ^2 – критерий хи-квадрат Пирсона; p – уровень статистической значимости различий.

Полученные данные соизмеримы с данными других исследований, так как поражение коленного сустава встречается чаще, чем тазобедренного, а боли в спине являются ведущим проявлением заболеваний опорно-двигательного аппарата [7–8, 12–13]. Важно отметить, что у большинства исследуемых пациентов отмечалось наличие болевого синдрома одновременно в нескольких суставах, что характерно для полиартроза (генерализованного остеоартроза), но учитывался нами в дальнейшем анализе результатов только ведущий сустав – сустав с наибольшим значением баллов по визуальной аналоговой шкале оценки боли.

Кроме того, исследуемые в группах пациенты были сопоставимы по локализации ведущего суставного болевого синдрома ($p > 0,05$) (Таблица 5). Так по данным анамнеза у 51,7 % исследуемых пациентов ведущая боль была локализована в коленном суставе, у 40,0 % – боль была локализована в суставах поясничной области спины, у 8,3 % – боль была локализована в тазобедренном суставе. Представленные данные указывают на то,

что половина пациентов отмечали ведущую боль в коленном суставе, а ведущую боль в тазобедренном суставе отмечали наименьшее количество исследуемых пациентов.

Таблица 5 – Локализация ведущего суставного болевого синдрома у исследуемых пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата в группах (абсолютные значения (абс.), %)

Локализация ведущего болевого синдрома	Группа сравнения (n = 30)		Группа контроля (n = 30)		Всего (n = 60)		Критерий χ^2 , значение p
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	
Коленный сустав	16	53,3 %	15	50,0 %	31	51,7 %	$\chi^2 = 0,23$ p = 0,89
Суставы поясничной область спины	12	40,0 %	12	40,0 %	24	40,0 %	
Тазобедренный сустав	2	6,7 %	3	10,0 %	5	8,3 %	

Примечания: χ^2 – критерий хи-квадрат Пирсона; p – уровень статистической значимости различий.

Полученные данные можно связать с особенностями выборки пациентов, где большая часть исследуемых приходилась на диапазон 40-60 лет, и именно в данном возрасте преобладают поражения коленного сустава и суставов позвоночника, в то время как частота встречаемости остеоартроза тазобедренного сустава увеличивается после 60 лет [2, 7–8].

2.4 Методы исследования (критерии эффективности)

2.4.1 Оценка выраженности боли у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата

Базисная оценка выраженности боли в пораженных суставах пациентов оценивалась при помощи визуальной аналоговой шкалы оценки боли (ВАШ) (Приложение А). Важно отметить, что при наличии у исследуемого пациента боли в нескольких суставах, учитывалась оценка по ВАШ только в одном наиболее болезненном суставе, а боли с локализацией в других органах и частях тела – не учитывались для данных пациентов в рамках проводимого исследования.

ВАШ применяется в медицине для балльной оценки интенсивности боли от 0 до 10 баллов. Данная шкала представляет собой прямую линию длиной в 10 см, с градацией в 1 см, таким образом, 0 см – начало шкалы, что соответствует отсутствию болевого

ощущения – «боли нет», а конечная точка в 10 см – отражает мучительную нестерпимую боль – «нестерпимая боль». Линия с градациями от 0 до 10 см может быть как горизонтальной, так и вертикальной. Пациенту предлагается сделать на ней отметку (например, поставить точку), соответствующую интенсивности испытываемых им в данный момент болей, при этом для оценки интенсивности боли в разных органах или частях тела – устанавливается своя оценка в каждом из них. Расстояние между началом отрезка (0 – «боли нет») и сделанной отметкой измеряют в сантиметрах и округляют до целого. Каждый сантиметр на линии шкалы соответствует 1 баллу.

Таким образом, при отметке пациентом уровня боли в диапазоне данной шкалы от 1 до 2 см (1-2 балла) – боль классифицируется как слабая, от 2 до 4 см (2-4 балла) – умеренная, от 4 до 6 см (4-6 баллов) – умеренно-сильная, от 6 до 8 см (6-8 баллов) – сильная и от 8 до 10 см (8-10 баллов) – нестерпимая.

2.4.2 Функциональная оценка состояния суставов у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата

Оценка функционального состояния пораженных суставов нижних конечностей пациентов проводилась при помощи шкалы Лекена (Приложение Б) и шкалы WOMAC (Приложение В), а оценка влияния боли в спине на нарушение жизнедеятельности проводилась при помощи анкеты Роланда-Морриса (Приложение Г).

Шкала Лекена применяется в клинической практике для оценки тяжести состояния и ежедневной активности у пациентов с заболеваниями суставов нижних конечностей. Данная шкала включает в себя три блока: «Боль или дискомфорт», «Максимальная дистанция передвижения» и «Повседневная активность». При этом каждый из трёх блоков содержит несколько вопросов описывающих конкретное состояние человека, а к каждому вопросу дается несколько ответов. Пациенту нужно соотнести свое состояние с каждым вопросом и выбрать один вариант из предложенных ответов, который максимально соответствует состоянию пациента на текущий момент. Каждый вариант ответа имеет свой удельный вес в баллах. После заполнения пациентом всех трёх блоков вопросов, исследователь осуществляет суммирование всех баллов по отмеченным пациентом ответам на вопросы. Возможный суммарный диапазон баллов по шкале Лекена составляет от 0 до 24, где 0 баллов – нет ограничений жизнедеятельности, 1-4 балла – легкое ограничение жизнедеятельности связанное с заболеванием суставов, 5-7 баллов – умеренное, 8-10 баллов – выраженное, 11-13 баллов – резко выраженное, 14 и более баллов – крайне выраженное.

Шкала WOMAC представляет собою стандартизированный опросник, состоящий из 24 вопросов, разделённых на три блока для оценки клинического состояния, а также для оценки эффективности лечебно-коррекционных мероприятий у пациентов с заболеваниями суставов нижних конечностей. Первый блок – «боль», состоит из 5 вопросов, второй блок – «скованность», состоит из 2 вопросов, третий блок – «функция», состоит из 17 вопросов. Пациент, отвечая на вопросы шкалы, выбирает ответы, наилучшим образом описывающие его состояние по пятибалльной системе, где: нет – 0 баллов, слабая – 1 балл, средняя – 2 балла, сильная – 3 балла, крайне сильная – 4 балла. После заполнения пациентом всех трех блоков вопросов, исследователь осуществляет суммирование баллов по каждому вопросу, при этом увеличение общего количества баллов свидетельствует об ухудшении функционального состояния суставов нижних конечностей. Выделяют следующие градации результатов в зависимости от диапазонов суммы баллов: 0-14 баллов – отличный результат, 15-28 баллов – хороший, 29-38 баллов – удовлетворительный, 38 баллов и более – неудовлетворительный результат.

Анкета Роланда-Морриса применяется в клинической практике для оценки влияния боли в поясничной области на нарушение повседневной жизнедеятельности (активности) человека. Данная анкета состоит из 24 утверждений (описаний вариантов состояния человека с болью в спине), которые пациент отмечает при их наличии у него. Таким образом, пациент из 24 утверждений отмечает знаком «+» только те утверждения, которые характеризуют его состояние на текущий момент. Далее исследователь подсчитывает общее количество отмеченных пациентом утверждений, получая сумму от 0 до 24 баллов. Чем больше сумма баллов, тем более выражено нарушение жизнедеятельности и функционирования пациента, возникшее из-за боли в спине. Для контроля динамики результатов после лечебно-коррекционных мероприятий опросник заполняется повторно и подсчитывается, на сколько пунктов произошло улучшение, которое затем можно выразить в процентах.

2.4.3 Комплексная оценка качества жизни у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата

Оценка качества жизни исходно проводилась у исследуемых пациентов с помощью визуального компонента (VAS) опросника EQ-5D (Приложение Д), который широко используется для измерения состояния здоровья пациентов. Итоговые данные, получаемые при использовании VAS EQ-5D, представляют собой единую балльную оценку здоровья пациента от 0 до 100 баллов, где 0 – наихудшее состояние, а 100 баллов

наилучшее состояние здоровья, которое пациент можете себе представить на момент опроса, учитывая все аспекты своего здоровья.

Подробная оценка качества жизни исследуемых пациентов осуществлялась с помощью опросника Short-Form Health Survey (SF-36) (Приложение Е), который содержит 36 пунктов сгруппированных в 8 шкал, что делает его применение весьма удобным. Таким образом, опросник SF-36 включает в себя следующие шкалы качества жизни:

1) физическая активность (PF – Physical Functioning): субъективная оценка респондентом объёма своей повседневной физической нагрузки, неограниченной состоянием здоровья в настоящее время. Прямая связь: чем выше показатель, тем большую физическую нагрузку, по мнению респондента, он может выполнить;

2) роль физических проблем в ограничении жизнедеятельности (RP – Role Physical): субъективная оценка респондентом степени ограничения своей повседневной деятельности, обусловленной проблемами со здоровьем. Обратная связь: чем выше показатель, тем меньше, по мнению респондента, проблемы со здоровьем ограничивают его повседневную деятельность;

3) боль (BP – Bodily Pain): характеризует роль субъективных болевых ощущений респондента в ограничении его повседневной деятельности. Обратная связь: чем выше показатель, тем меньше, по мнению респондента, болевые ощущения вмешиваются в его повседневную деятельность;

4) общее здоровье (GH – General Health): субъективная оценка респондентом общего состояния своего здоровья в настоящее время. Прямая связь: чем выше показатель, тем лучше воспринимает респондент свое здоровье в целом;

5) жизнеспособность (VT – Vitality): субъективная оценка респондентом своего жизненного тонуса (бодрость, энергия и пр.). Прямая связь: чем выше показатель, тем выше респондент оценивает свой жизненный тонус, т.е. больше времени он ощущал себя бодрым и полным сил;

6) социальная активность (SF – Social Functioning): субъективная оценка респондентом уровня своих взаимоотношений с друзьями, родственниками, коллегам по работе и с другими коллективами. Прямая связь: чем выше показатель, тем выше респондент оценивает уровень своих социальных связей;

7) роль эмоциональных проблем в ограничении жизнедеятельности (RE – Role Emotional): субъективная оценка респондентом степени ограничения своей повседневной деятельности, обусловленной эмоциональными проблемами. Обратная связь: чем выше показатель, тем меньше, по мнению респондента, его эмоциональное состояние вмешивается в повседневную деятельность;

8) психическое здоровье (МН – Mental Health): субъективная оценка респондентом своего настроения (счастье, спокойствие, умиротворенность и пр.). Прямая связь: чем выше показатель, тем лучше настроение было у респондента, т.е. он больше времени чувствовал себя спокойным и умиротворенным.

Данные шкалы измерялись в баллах от 0 до 100, при этом более высокий балл указывает на лучшую оценку.

2.4.4 Инструментальная оценка состояния микроциркуляции в суставах у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата

Оценка функционального состояния микроциркуляции у исследуемых пациентов в пораженных суставах поясничной области спины и нижних конечностей осуществлялась методом лазерной доплеровской флоуметрии (ЛДФ) на аппарате «ЛАКК-ОП» (исполнение 2) (ООО НПП «ЛАЗМА», Россия, РУ № ФСР 2010/07442, программное обеспечение «LDF_3w» версия 3.0.2.375) (Рисунок 2).



Рисунок 2 – Основной блок аппарата «ЛАКК-ОП» (слева) и встроенный световодный зонд-датчик для чрескожного исследования микроциркуляции (справа)

Основное назначение данного анализатора заключалось в неинвазивной диагностике перфузии пораженного сустава кровью в микроциркуляторном звене кровообращения. Перед регистрацией параметров микроциркуляции все пациенты в течение 15 минут находились в состоянии полного физического и психоэмоционального покоя, при этом исследователем осуществлялась подготовка прибора согласно инструкции по его применению (Рисунок 3).



Рисунок 3 – Подготовка аппарата «ЛАКК-ОП» к проведению исследования

Пациенты располагались лежа на кушетке, далее с поверхности кожи в проекции наиболее пораженного сустава (сустав с наибольшим баллом по ВАШ) после установления на него зонд-датчика в течение 5 минут регистрировалась ЛДФ-грамма через интерфейс программы на персональном компьютере с последующей обработкой полученных данных. В результате были получены следующие базисные значения микроциркуляции в суставе: величина средней перфузии крови в границах времени регистрации (M , п. е.), среднее колебание перфузии (σ , п. е.) и соотношение величин σ и M (K_v – коэффициент вариации, %). Данные показатели отражали напряженность функционирования регуляторных систем микроциркуляторного русла и формировали базальный микрокровоток. Важно отметить, что при наличии у исследуемых пациентов нескольких поражённых суставов, то оценка состояния микроциркуляции проводилась у них только в одном наиболее болезненном по оценке ВАШ суставе.

Референсные значения состояния микроциркуляции, для формирования нормативных величин, определялись у амбулаторных пациентов ($n = 30$) аналогичного возраста не имеющих заболеваний опорно-двигательного аппарата, которые составили следующие значения: $M = 8,53 \pm 1,47$ п.е.; $\sigma = 1,02 \pm 0,19$ п.е. и $K_v = 11,96 \pm 1,61\%$.

2.5 Методы математической обработки результатов исследования

Обработка научных данных полученных в результате исследования проводилась методами математической статистики при помощи специализированных пакетов программ «Microsoft Excel 2007» («Microsoft», США) и «Statistica 14.0» («TIBCO Software Inc.», США). Качественные данные были представлены как абсолютные и относительные частоты (процентные доли). Анализ произвольных таблиц сопряженности осуществлялся при помощи критерия хи-квадрат (χ^2) Пирсона.

Проверку на нормальность распределения признаков проводили с использованием метода Шапиро-Уилка. Так как абсолютное большинство исследуемых показателей соответствовали нормальному распределению, то дальнейший анализ количественных

показателей проводился с применением параметрических статистических методов анализа. Оценка равенства дисперсий количественных показателей сравниваемых групп проводилась при помощи теста Левена (Levene's test). Так как статистически значимые различия не определялись в результате сравнения дисперсий всех количественных показателей в исследуемых группах, то для сравнения связанных совокупностей использовался парный t-критерий, а для сравнения не связанных совокупностей использовался t-критерий.

Полученные данные были представлены в виде «среднее $\pm$ стандартное отклонение» ($M \pm SD$). Уровень статистической значимости при проверке нулевой гипотезы принимался соответствующий $p < 0,05$.

2.6 Исследуемое хондропротекторное средство в виде биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» для коррекции у пациентов основных клинических проявлений нарушенных функций опорно-двигательного аппарата

БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» производится компанией ООО АФЦ «Алтайский нектар» (Алтайский край, г. Барнаул), рекомендуемый курс применения – 4-8 недель по 25 г геля-желе в день, при необходимости курс приёма может быть продолжен.

Данная БАД к пище имеет следующий состав в 25 гр геля-желе на 1 порционный стик (суточная доза):

1) Состав вспомогательных и формообразующих компонентов:

- вода очищенная,
- концентрированные соки (красного винограда, белого винограда),
- ксилит (подсластитель),
- яблочное пюре,
- карбоксиметилцеллюлоза [КМЦ] (стабилизатор консистенции),
- ксантановая камедь (стабилизатор консистенции),
- аскорбат кальция (антиоксидант),
- сорбат калия (консервант).

2) Состав и содержание биологически активных компонентов:

- хондроитина сульфат натрия 1200 мг – 200%** от адекватного уровня суточного потребления*,
- глюкозамина гидрохлорид (продукт переработки ракообразных) 750 мг – 107,14% от адекватного уровня суточного потребления*,
- гиалуроновая кислота (гиалуронат натрия) 60 мг – 120% от адекватного уровня суточного потребления*,

- метилсульфонилметан [МСМ] – 500 мг ***.

Примечание к содержанию биологически активных компонентов:

* – согласно «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (глава 2, раздел 1, Приложение 5).

** – не превышает верхний допустимый уровень потребления согласно «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (глава 2, раздел 1, Приложение 5).

*** – уровень суточного потребления не установлен.

Допускаются отклонения в соответствии с ТУ 10.89.19-024-28660152-2025.

Пищевая ценность в рекомендованной суточной дозе (25 г продукта):

- углеводов – 3* гр;
- сахароспиртов – 3* гр.

Энергетическая ценность рекомендованной суточной дозы (25 г продукта): 19* ккал (80* кДж).

Противопоказания к применению данной БАД к пище: индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью.

2.7 Методология оценки клинической безопасности и переносимости биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ»

Оценка клинической безопасности и переносимости БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» проводилась путем оперативного получения извещения (получения обратной связи от исследуемого пациента к врачу-исследователю) через средства телекоммуникации или иным доступным (разрешенным) каналом связи о возникновении индивидуальной непереносимости, нежелательных реакций, аллергических реакций, побочных реакций, тех или иных патологических состояний или симптомов, которые могли возникнуть на фоне применения исследуемой БАД к пище. Все входящие данные от пациентов о непереносимости и нежелательных реакциях на фоне применения исследуемой БАД к пище фиксировались исследователем, с проведением им дальнейшего анализа причинно-следственных связей и возможных механизмов возникновения непереносимости и нежелательных реакций, а также с решением вопроса о продолжении приёма БАД к пище или прекращении её применения. В завершении исследования проводилась систематизация полученных данных и формирование заключения о безопасности и переносимости БАД к пище.

3 Результаты непосредственной эффективности применения биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата

Все исследуемые пациенты прошли комплексное обследование по соответствующим критериям оценки эффективности, как перед проведением курса применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» в группе сравнения, так и сразу после него. Основные результаты исследования, полученные в непосредственном периоде, приведены ниже в разделах.

3.1 Динамика выраженности боли у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата на фоне применения биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ»

Интенсивность болевого синдрома в ведущем пораженном суставе у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата оценивалась после заполнения ими ВАШ до и после проведения курса применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» в группе сравнения (Таблица 6).

Таблица 6 – Динамика интенсивности болевого синдрома у исследуемых в группах пациентов до и после курса применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» в группе сравнения ($M \pm SD$)

Шкала	Оценка до или после применения БАД к пище	Группа сравнения (n = 30)	Контрольная группа (n = 30)	p ₂	p ₃
ВАШ	до	4,27 ± 0,76	4,33 ± 0,68	0,95	0,02
	после	1,93 ± 0,72	4,17 ± 0,65		
	p ₁	0,04	0,24		

Примечания: p₁ – статистическая значимость различий интенсивности боли до и после применения БАД к пище (парный t-критерий); p₂ – между группами до применения БАД к пище (t-критерий); p₃ – между группами после применения БАД к пище (t-критерий). Жирным шрифтом выделены статистически значимые различия (p<0,05).

Исследуемые группы пациентов до начала применения в группе сравнения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» значимо не различались по интенсивности болевого синдрома ($p > 0,05$). Проведённый анализ данных показал, что исходно у пациентов обеих групп интенсивность боли варьировала преимущественно как умеренная. При этом после проведенного курса применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» статистически значимые различия по выраженности болевого синдрома отмечались только у пациентов группы сравнения, где интенсивность боли уменьшилась на 54,8% ($p=0,04$). У пациентов контрольной группы интенсивность боли уменьшилась на 3,7% ($p=0,24$), что не является статистически значимым. Сравнительный анализ данных интенсивности боли между группами пациентов полученных после курса применения БАД к пище продемонстрировал высокий уровень достоверности ($p=0,02$), что указывает на значимую эффективность применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» в снижении болевого синдрома у пациентов группы сравнения.

Таким образом, в результате курсового применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» у пациентов группы сравнения болевой синдром уменьшился в 2,2 раза и по интенсивности стал соответствовать легкой боли. При этом в контрольной группе, каких либо значимых изменений по интенсивности боли не произошло в данном периоде наблюдения. Полученные данные подтверждают высокую клиническую эффективность применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата в отношении снижения интенсивности суставного болевого синдрома (обезболивающий эффект).

3.2 Динамика функционального состояния у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата на фоне применения биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ»

Оценка динамики функционального состояния опорно-двигательного аппарата у исследуемых в группах пациентов осуществлялась на основании результатов шкалы Лекена, шкалы WOMAC и опросника Роланда-Морисса, которые оценивались до и после курса применения в группе сравнения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ». Исследуемые группы пациентов до начала применения БАД к пище значимо не различались по оцениваемым показателям шкал и

опросника ($p > 0,05$). При этом после проведенного курса применения БАД к пище статистически значимые различия показателей отмечались у больных группы сравнения по обеим шкалам и опроснику ($p < 0,05$), а в группе контроля полученные изменения не были значимыми ($p > 0,05$) (Таблица 7).

Таблица 7 – Динамика результатов шкалы Лекена, шкалы WOMAC и опросника Роланда-Морисса у исследуемых в группах пациентов до и после курса применения в группе сравнения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» ($M \pm SD$)

Шкала / Опросник	Оценка до или после применения БАД к пище	Группа сравнения (n = 30)	Контрольная группа (n = 30)	p ₂	p ₃
Шкала Лекена	до	6,63 ± 1,63	6,51 ± 1,67	0,95	0,04
	после	3,57 ± 1,03	7,28 ± 1,49		
	p ₁	< 0,05	> 0,05		
Шкала WOMAC	до	33,13 ± 4,28	32,70 ± 4,13	0,94	0,02
	после	18,17 ± 4,75	33,37 ± 4,59		
	p ₁	< 0,05	> 0,05		
Опросник Роланда- Морисса	до	16,53 ± 2,73	16,98 ± 2,67	0,90	0,04
	после	10,57 ± 2,10	17,07 ± 2,35		
	p ₁	< 0,05	> 0,05		

Примечания: p₁ – статистическая значимость различий функциональных показателей опорно-двигательного аппарата до и после применения БАД к пище (парный t-критерий); p₂ – между группами до применения БАД к пище (t-критерий); p₃ – между группами после применения БАД к пище (t-критерий). Жирным шрифтом выделены статистически значимые различия ($p < 0,05$).

В процессе анализа данных у пациентов обеих групп исходно определялись по шкале Лекена умеренные ограничения функционирования и жизнедеятельности связанные с опорно-двигательным аппаратом, по шкале WOMAC функциональное состояние опорно-двигательного аппарата пациентов было удовлетворительным, а по опроснику Роланда-Морисса были умеренные нарушения повседневной жизнедеятельности (активности) пациентов из-за боли в спине.

Однако после применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» в группе сравнения отмечалось улучшение значения соответствующих функций по шкале Лекена на 46,2% ($p < 0,05$), по шкале WOMAC на 45,1% ($p < 0,05$), по опроснику Роланда-Морисса на 36,1% ($p < 0,05$). Полученные данные указывают на то, что применение исследуемой БАД к пище позволяет статистически значимо улучшить состояние функционирования опорно-двигательного аппарата, а также повысить повседневную активность пациентов. В контрольной группе пациентов (без применения БАД к пище) все значения по шкале Лекена, по шкале WOMAC и по опроснику Роланда-Морисса в динамике не были статистически значимыми ($p > 0,05$). Сравнительный анализ динамики полученных значений по шкалам и опроснику между группами пациентов показал, что после применения в группе сравнения БАД к пище значимые изменения были по шкале Лекена ($p=0,04$), по шкале WOMAC ($p=0,02$) и по опроснику Роланда-Морисса ($p=0,04$). Полученные данные сравнительного анализа продемонстрировали, что пациенты, получавшие курс БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ», – имеют преимущества перед пациентами, не получавшими данную БАД, в отношении значимого улучшения у них состояния функционирования опорно-двигательного аппарата, а также повышения повседневной активности пациентов.

Таким образом, на основании полученных результатов исследования было установлено, что у пациентов перед началом применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» отмечались по шкале Лекена умеренные ограничения функционирования и жизнедеятельности связанные с опорно-двигательным аппаратом, по шкале WOMAC функциональное состояние опорно-двигательного аппарата пациентов было удовлетворительным, а по опроснику Роланда-Морисса были умеренные нарушения повседневной жизнедеятельности (активности) пациентов из-за боли в спине. При этом после курса применения в группе сравнения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» у пациентов по шкале Лекена отмечались уже легкие ограничения функционирования и жизнедеятельности связанные с опорно-двигательным аппаратом, по шкале WOMAC функциональное состояние опорно-двигательного аппарата пациентов стало хорошим, а по опроснику Роланда-Морисса фиксировались только легкие нарушения повседневной жизнедеятельности (активности) пациентов из-за боли в спине. Важно отметить, что у пациентов контрольной группы значимых положительных изменений не было достигнуто

в процессе наблюдения. Таким образом, применение курса БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата, – показало свою значимую эффективность в повышении функциональных возможностей опорно-двигательного аппарата пациентов и их повседневной активности.

3.3 Динамика качества жизни у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата на фоне применения биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ»

Анализ динамики качества жизни у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата проводился после заполнения ими опросников VAS EQ-5 и SF-36 до и после применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» в группе сравнения. Исследуемые группы пациентов исходно значимо не различались по оцениваемым показателям шкал качества жизни ($p > 0,05$). При этом после проведенного курса применения в группе сравнения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» статистически значимые различия показателей отмечались только у пациентов данной группы ($p < 0,05$).

Важно отметить, что в процессе анализа полученных данных у пациентов обеих групп исходно определялся низкий уровень качества жизни по опросникам VAS EQ-5 и SF-36 (Таблица 8 и Таблица 9). Выявленное снижение качества жизни в целом согласуется с ранее проведенными зарубежными исследованиями, в которых также отмечались низкие показатели качества жизни у пациентов с остеоартрозами [3–4].

В контрольной группе пациентов (без применения БАД к пище) после периода наблюдения качество жизни по опроснику VAS EQ-5 значимо не изменилось ($p > 0,05$), а в группе сравнения (с применением БАД к пище) повысилось на 21,6% ($p < 0,05$). Полученные данные указывают на то, что после проведенного курса применения в группе сравнения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» у пациентов данной группы статистически значимо улучшалось качество жизни, что может быть связано с уменьшением боли и расширением функциональных возможностей со стороны опорно-двигательного аппарата. В результате сравнения данных динамики качества жизни по опроснику VAS EQ-5 между группами пациентов показано, что применение БАД к пище дает значимую положительную динамику по уровню качества жизни ($p=0,04$) в сравнении с группой контроля (Таблица 8).

Таблица 8 – Динамика качества жизни по опроснику VAS EQ-5 у исследуемых пациентов до и после курса применения в группе сравнения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» ($M \pm SD$)

Показатель		Группа сравнения (n = 30)	Контрольная группа (n = 30)	p ₂	p ₃
КЖ	до применения БАД к пище	59,02 ± 5,13	58,13 ± 5,41	0,90	0,04
	после применения БАД к пище	75,26 ± 5,67	58,54 ± 5,73		
	p ₁	< 0,05	> 0,05		

Примечания: КЖ – качество жизни по опроснику VAS EQ-5; p₁ – статистическая значимость различий показателей КЖ до и после применения БАД к пище (парный t-критерий); p₂ – между группами до применения БАД к пище (t-критерий); p₃ – между группами после применения БАД к пище (t-критерий). Жирным шрифтом выделены статистически значимые различия (p<0,05).

Кроме того, после проведенного курса применения в группе сравнения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» статистически значимые положительные изменения динамики значений шкал качества жизни по опроснику SF-36 отмечались только в группе пациентов принимавших данную БАД к пище (p < 0,05). Так в группе сравнения (с применением БАД к пище) среди показателей физического компонента здоровья определялось увеличение значения шкалы «физическое функционирование» в 1,47 раза (p < 0,05), «ролевое физическое функционирование» в 1,5 раза (p < 0,05), «физическая боль» в 1,53 раза (p < 0,05) и «общее здоровье» в 1,23 раза (p < 0,05). В контрольной группе (без применения БАД к пище) статистически значимых изменений в динамике показателей шкал физического компонента здоровья качества жизни – не отмечалось (p > 0,05) (Таблица 9).

Таблица 9 – Динамика шкал качества жизни по опроснику SF-36 у исследуемых пациентов до и после курса применения в группе сравнения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» ($M \pm SD$)

Шкалы КЖ	Оценка шкал до или после применения БАД к пище	Группа сравнения (n = 30)	Контрольная группа (n = 30)	p ₂	p ₃
«PF»	до	44,57 ± 5,11	45,13 ± 5,85	0,94	0,01
	после	65,73 ± 5,53	46,30 ± 5,65		
	p ₁	< 0,05	> 0,05		
«RP»	до	41,57 ± 6,04	42,07 ± 5,75	0,95	0,01
	после	62,50 ± 5,47	41,84 ± 5,65		
	p ₁	< 0,05	> 0,05		
«BP»	до	43,63 ± 4,63	43,57 ± 4,59	0,99	0,001
	после	66,57 ± 4,54	44,02 ± 4,72		
	p ₁	< 0,05	> 0,05		
«GH»	до	60,52 ± 3,33	59,86 ± 3,27	0,88	0,004
	после	74,42 ± 3,18	61,16 ± 3,14		
	p ₁	< 0,05	> 0,05		
«VT»	до	49,10 ± 3,42	48,33 ± 3,15	0,87	0,002
	после	63,17 ± 3,73	47,78 ± 3,06		
	p ₁	< 0,05	> 0,05		
«SF»	до	61,75 ± 2,85	62,07 ± 2,73	0,93	0,001
	после	75,48 ± 2,48	61,65 ± 2,56		
	p ₁	< 0,05	> 0,05		
«RE»	до	45,87 ± 5,61	46,30 ± 5,44	0,96	0,004
	после	68,71 ± 4,76	46,69 ± 5,52		
	p ₁	< 0,05	> 0,05		
«MH»	до	71,33 ± 3,99	70,73 ± 3,70	0,91	0,04
	после	81,29 ± 3,72	71,14 ± 3,23		
	p ₁	< 0,05	> 0,05		

Примечания: «PF» – «физическое функционирование»; «RP» – «ролевое физическое функционирование»; «BP» – «физическая боль»; «GH» – «общее здоровье»; «VT» – «жизнеспособность»; «SF» – «социальное функционирование»; «RE» – «ролевое эмоциональное функционирование» и «MH» – «психическое здоровье»; p₁ – статистическая значимость различий показателей шкал КЖ до и после применения БАД к

пище (парный t-критерий); p_2 – между группами до применения БАД к пище (t-критерий); p_3 – между группами после применения БАД к пище (t-критерий). Жирным шрифтом выделены статистически значимые различия ($p < 0,05$).

На основании динамики полученных значений шкал качества жизни можно сделать вывод, что у пациентов группы сравнения после применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» достоверно улучшались функциональные возможности в выполнении повседневных физических нагрузок, а также в выполнении ежедневной работы. Кроме того, у пациентов отмечалось уменьшение интенсивности боли, ограничений активности связанных с болью, а также повышение уровня физического здоровья в целом. Наибольшие положительные изменения в данном случае отмечались по шкалам «физическая боль» и «ролевое физическое функционирование», что обусловлено обезболивающим и противовоспалительным действием БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» и расширением тем самым функциональной ролевой активности пациентов в выполнении трудовой деятельности и повседневных бытовых обязанностей ввиду улучшения состояния опорно-двигательного аппарата.

Со стороны показателей психоэмоционального компонента здоровья у пациентов группы сравнения (с применением БАД к пище) отмечалось значимое увеличение значений следующих шкал качества жизни: «жизнеспособность» в 1,29 раза ($p < 0,05$), «социальное функционирование» в 1,22 раза ($p < 0,05$), «ролевое эмоциональное функционирование» в 1,5 раза ($p < 0,05$) и «психическое здоровье» в 1,14 раза ($p < 0,05$). В контрольной группе (без применения БАД к пище) статистически значимых изменений в динамике показателей шкал психоэмоционального компонента здоровья качества жизни – не отмечалось ($p > 0,05$).

Полученные результаты указывали на достоверное повышение уровня жизнеспособности (повышение жизненной активности, ощущения энергетической наполненностью), социальной активности (общение с родственниками, друзьями и коллегами), положительного эмоционального подкрепления повседневной деятельности, а также психического здоровья (повышение настроения и общего положительного эмоционального фона, уменьшения тревожно-депрессивных переживаний) у исследуемых пациентов после курсового применения ими БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ», что вероятнее всего обусловлено первостепенным уменьшением интенсивности болевого синдрома, так как хроническая боль негативно влияет на психоэмоциональный компонент здоровья качества жизни,

приводя к его истощению. Важно отметить, что наибольшие положительные изменения отмечались у пациентов группы сравнения (с применением БАД к пище) по шкале «ролевое эмоциональное функционирование», что выражалось в значительном уменьшении ограничений в выполнении повседневных дел связанных с эмоциональным состоянием пациентов, что можно связать с одной стороны с уменьшением интенсивности суставного болевого синдрома, а с другой стороны повышением функциональных возможностей опорно-двигательного аппарата после курсового применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ».

Результаты проведённого межгруппового сравнительного анализа значений показателей шкал качества жизни пациентов продемонстрировали, что применение БАД к пище даёт значимую положительную динамику по всем шкалам качества жизни в сравнении с группой контроля. На основании полученных результатов можно заключить, что курсовое применение БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» способствует возвращению пациентов к привычной повседневной деятельности и достаточному уровню самообслуживания.

Таким образом, полученные результаты показали, что у исследуемых пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата исходно отмечалось значительное снижение качества жизни. При этом полученные данные об эффективности применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата – доказывают, что данная БАД к пище обладает высокой эффективностью и достоверно значимо улучшает физический и психоэмоциональный компонент здоровья качества жизни пациентов. При этом улучшение психоэмоционального компонента здоровья пациентов обусловлено положительными изменения в физическом компоненте здоровья их качества жизни, данные изменения сопровождались уменьшением интенсивности суставного болевого синдрома и повышением функциональных возможностей опорно-двигательного аппарата после курсового применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ». Соответственно, учитывая, что хроническая боль в суставах пациентов негативно влияет на их психоэмоциональный компонент здоровья качества жизни, приводя к его истощению, то при положительных сдвигах на фоне применения исследуемой БАД к пище в физическом компоненте здоровья, отмечают взаимосвязанные опосредованные положительные изменения в психоэмоциональном компоненте. Тем не менее, прямого действия на положительные изменения психоэмоционального компонента здоровья качества жизни пациентов у БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» не отмечается.

3.4 Динамика состояния микроциркуляции у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата на фоне применения биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ»

Полученные в результате исследования значения параметров микроциркуляции в наиболее пораженных суставах у исследуемых в группах пациентов до начала применения в группе сравнения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» – значимо не различались ($p > 0,05$), что указывает на их однородность (Таблица 10).

Таблица 10 – Динамика показателей микроциркуляции у исследуемых пациентов в наиболее поражённых суставах до и после курса применения в группе сравнения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» ($M \pm SD$)

Показатель	Референсные значения	Измерение до или после применения БАД к пище	Группа сравнения (n = 30)	Контрольная группа (n = 30)	p ₂	p ₃
М, п.е.	8,53 ± 1,47	до	6,10 ± 1,10	6,26 ± 1,15	0,92	0,53
		после	7,68 ± 1,04	6,73 ± 1,11		
		p ₁	> 0,05	> 0,05		
σ, п.е.	1,02 ± 0,19	до	0,62 ± 0,13	0,65 ± 0,14	0,87	0,32
		после	0,91 ± 0,17	0,70 ± 0,12		
		p ₁	> 0,05	> 0,05		
Kv, %	11,96 ± 1,61	до	10,16 ± 1,02	10,38 ± 0,89	0,87	0,42
		после	11,85 ± 1,29	10,40 ± 1,21		
		p ₁	> 0,05	> 0,05		

Примечания: М – величина средней перфузии крови (п.е.); σ – среднее колебание перфузии (п.е.); Kv – коэффициент вариации (%); п.е. – перфузионные единицы; p₁ – статистическая значимость различий показателей микроциркуляции до и после применения БАД к пище (парный t-критерий); p₂ – между группами до применения БАД к пище (t-критерий); p₃ – между группами после применения БАД к пище (t-критерий).

Кроме того, при соотнесении полученных значений результатов М, σ и Kv у пациентов обеих групп до применения в группе сравнения БАД к пище с референсными

значениями, можно отметить, что у всех пациентов отмечаются более низкие значения M , σ и Kv , что указывает на имеющиеся у них нарушения активности микроциркуляторного русла в зоне пораженных суставов.

При этом после прохождения курса применения в группе сравнения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА MSM» статистически значимые различия параметров микроциркуляции M , σ и Kv не были достигнуты у пациентов обеих групп ($p > 0,05$). Несмотря на то, что в группе сравнения (с применением БАД к пище) после курса отмечалось увеличение M в 1,26 раза, σ в 1,47 раза и Kv в 1,16 раза, полученные результаты в отношении улучшения микроциркуляции крови в пораженных суставах данных пациентов не были статистически значимыми ($p > 0,05$). Также в контрольной группе (без применения БАД к пище) изменения динамики M , σ и Kv не были статистически значимыми ($p > 0,05$). Сравнительный анализ значений M , σ и Kv у исследуемых пациентов между группами также не показал статистически значимых динамик значений параметров микроциркуляции в периоде наблюдения ($p > 0,05$).

Полученные данные продемонстрировали, что у всех исследуемых пациентов отмечаются нарушения активности микрокровотока в капиллярах зоны пораженных суставов. При этом применение в группе сравнения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА MSM» не оказывает значимого влияния на улучшение состояния микроциркуляции в пораженных суставах пациентов. Обусловлено это механизмом действия всех активных компонентов исследуемой БАД, которые уменьшают активность воспаления, но напрямую не оказывают значимого улучшения кровообращения в капиллярах пораженных суставов. При этом после курсового приёма БАД к пище значения показателей микроциркуляции (M , σ и Kv) – увеличились, но эти положительные изменения не достигли статистической значимости ($p > 0,05$). На основании чего можно заключить, что с позиции методологии доказательности БАД к пище не обладает значимой эффективностью в отношении улучшения микроциркуляции в случае его применения курсом в 1 месяц. Тем не менее, с позиции клинического наблюдения рост значений данных показателей микроциркуляции указывает на то, что тенденция на улучшение кровообращения в пораженных суставах имеется. Однако для статистически значимого достижения микроциркуляторного эффекта – вероятно необходим более длительный курс приёма БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА MSM», предположительно не менее 3-6 месяцев, что рекомендовано пациентам с остеоартрозом проходящим базисную терапию болезнью-модифицирующими препаратами, включающими, в том числе препараты глюкозамина и хондроитина сульфата [71–76].

3.5 Результаты оценки клинической безопасности и переносимости курсового применения биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ»

Оценка клинической безопасности и переносимости БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» проводилась путем оперативного получения извещения (получения обратной связи от исследуемого пациента к врачу-исследователю) через средства телекоммуникации или иным доступным (разрешенным) каналом связи о возникновении индивидуальной непереносимости, нежелательных реакций, аллергических реакций, побочных реакций, тех или иных патологических состояний или симптомов, которые могли возникнуть на фоне применения исследуемой БАД к пище у включенных в исследование пациентов группы сравнения.

В процессе проведенного исследования, полное курсовое применение БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» на протяжении 28 дней по 1 стику в день – прошли 30 пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата. Все 30 пациентов хорошо переносили принимаемую БАД к пище, каких-либо аллергических реакций у них не возникало.

Тем не менее, у 5-и (16,7%) пациентов из 30-и (100%) отмечался побочный эффект в виде послабляющего (слабительного) действия. При этом у 4-ех из данных 5-и пациентов отмечалось легкое послабляющее действие (стул становился более мягким, но оформленным (не жидким), частота стула иногда увеличивалась, но не более чем 2-3 раза за сутки и преимущественно в утреннее время, сам акт дефекации был безболезненным или с небольшими тянущими ощущениями, редко доходящими до легкой болезненности, каких-либо примесей (слизь, кровь и др.) в стуле пациентов не определялось), а у 1-ого из данных 5-и пациентов отмечалось умеренное послабляющее действие (стул становился более мягким и оформленным, иногда кашицеобразным, но не водянистым, частота стула увеличивалась до 3-4 раз за сутки и преимущественно в утреннее время, сам акт дефекации был безболезненным или с небольшими спастическими / тянущими ощущениями, редко доходящими до легкой болезненности, каких-либо примесей (слизь, кровь и др.) в стуле пациента не определялось).

У всех 5-и пациентов возникший побочный эффект не требовал отмены БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ», при этом данный побочный эффект возникал преимущественно в первые 2-7 дней приёма БАД к пище, а в последующие дни приёма либо был незначительным, либо больше не беспокоил пациентов. Важно отметить, что 4-и из данных 5-и пациентов входили в возрастной диапазон от 30 до 40 лет, а 1-ин из данных 5-и пациентов находился в диапазоне от 40 до

50 лет. На основании полученных данных, можно заключить, что побочный эффект в виде послабляющего действия преимущественно возникает у молодых людей, возможно из-за большей чувствительности желудочно-кишечного тракта к компонентам исследуемой БАД к пище.

Кроме того, у 1-ого пациента, включенного в группу сравнения после первого применения 1 стика БАД к пище натошак (до принятия пищи) через 10-15 минут возникла умеренная изжога с ощущением дискомфорта в желудке, которая прошла самостоятельно через 20-30 минут, пациент для уменьшения возникшей изжоги только употреблял питьевую воду. Для того, что бы убедиться, что возникший побочный эффект в виде изжоги возник на исследуемую БАД к пище, на следующий день было принято следующее решение – под контролем врача-исследователя выполнить пациентом приём 1 стика БАД к пище после еды и оценить реакцию. В результате приёма после еды 1 стика БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» у пациента снова возникли аналогичные симптомы, как и в первый день приёма данной БАД к пище натошак. Возникшую у пациента изжогу можно квалифицировать, как индивидуальная непереносимость или побочное действие БАД к пище или его компонента, которое потребовало отменить назначенный курс применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ». Данный пациент в дальнейшем был выведен из исследования, а вместо него был включен новый пациент соответствующий критериям включения и не включения в исследование.

Выявленные побочные эффекты от применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» являются самыми распространенными среди препаратов содержащих глюкозамин и хондроитина сульфат, поэтому вероятнее всего выявленные побочные реакции связаны именно с данными компонентами БАД к пище. Например, согласно информации в листе-вкладыше / инструкции к препаратам, содержащим глюкозамин и хондроитина сульфат, – перечисляются следующие возможные побочные действия: нарушения функции со стороны желудочно-кишечного тракта (боли в эпигастрии, метеоризм, диарея, запор), головокружение, головная боль, боль в ногах и периферические отеки, сонливость, бессонница, тахикардия, аллергические реакции.

Каких-либо других вариантов индивидуальной непереносимости, нежелательных реакций, аллергических реакций, побочных реакций, тех или иных патологических состояний или симптомов – у исследуемых пациентов не возникало на протяжении всего периода наблюдения (в течение 28 дней самого курсового приёма и 2-ух месяцев после него, для оценки возможных отдаленных реакций).

Таким образом, на основании полученных данных можно сделать вывод о высокой безопасности и хорошей переносимости курсового применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ», как в непосредственном, так и отдалённом периоде наблюдения (спустя 2 месяца от момента завершения курсового применения). При этом большинство возникших нежелательных и побочных эффектов – не требовали отмены дальнейшего курсового применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» и в большинстве случаев данные побочные эффекты проходят самостоятельно в течение первой недели приёма БАД к пище.

3.6 Обратная связь, рекомендации и пожелания от пациентов после курсового применения биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ»

После проведённого курсового применения в группе сравнения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» на контрольном обследовании пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата – врачом-исследователем собиралась произвольная обратная связь о том, понравился ли пациентам продукт, его форма и способ применения, его органолептические свойства, удобство упаковки в форме стиков, а также какие пожелания и предложения они хотели бы передать разработчикам для возможного усовершенствования продукта.

Большая часть исследуемых, 21-ин из 30-и пациентов, были полностью удовлетворены продуктом с его текущими характеристиками и не высказывали конкретных пожеланий и предложений по его усовершенствованию. При этом данные пациенты отмечали приятный виноградный / яблочный вкус и аромат, гель в индивидуальных стиках в разовой суточной дозе был удобен для них в отношении приёма внутрь, гель не требовалось запивать напитками, а сам стик было удобно брать с собой и использовать в удобное время, также пациенты отмечали надёжность и прочность упаковки стика. Кроме того, стик легко открывался по выделенной риске на его носике, а сам гель всегда находился в стабильном состоянии, не расслаивается, не вытекал и удобно выдавливался из стика, выход геля из стика был практически полным, оставались только небольшие следы по стенкам стика. Также важным преимуществом данного продукта пациенты считали его кратность применения – 1 раз в день, так как многие пациенты были в возрастном диапазоне от 50 до 60 лет, и по тем или иным показаниям вынуждены принимать различные препараты на постоянной основе, поэтому применение продукта всего 1 раз в день, позволяло не перегружать их график дел дополнительными количествами приёма БАД к пище. При этом, приём самого геля с приятными вкусовыми характеристиками воспринимался пациентами, как процесс употребления

функционального продукта питания для поддержания здоровья суставов, а не как традиционные формы препаратов в форме таблеток или капсул.

Остальные 9 человек высказали пожелания производителю об улучшении органолептических (вкусовых) характеристик продукта, так 5 человек из них отметили приторность и насыщенность вкуса, а 4 человека хотели, что бы вкус был более нейтральным или имел несколько вкусовых вариантов (вишня, клюква, банан, персик, яблоко, груша, апельсин и др.), так как у разных людей – разные вкусовые предпочтения, а при длительном приёме (несколько месяцев) БАД к пище её однообразный вкус может надоедать, что может приводить к снижению мотивации к её регулярному применению. Также 2 пациента высказали мнение о том, что данный продукт, удобно было бы принимать, если он был в форме плотного желе или мармелада, тогда не пришлось бы выдавливать гель из стика, что облегчает его приём. При этом 1 человек высказался о неудобстве самого стика, ввиду его громоздкости и после отрыва по риски верхней части стика, на отрывной части упаковки могут формироваться неровности и зазубрины, которые травмируют губы при приёме геля. Кроме того, все 9 человек высказали позитивное мнение о форме продукта в виде геля. Для них это не просто удобно, но и убеждение в том, что гелевая форма не требует запивания водой, лучше усваивается и лучше переносится желудочно-кишечным трактом, так как организму не нужно тратить ресурсы, как для растворения препаратов в форме капсул или таблеток.

Важно отметить, что в качестве пожелания производителю о необходимости разнообразия вариантов вкуса продукта – высказались 4 пациента в возрастном диапазоне от 30 до 40 лет и 1 пациент в возрастном диапазоне от 40 до 50 лет. Соответственно, на основании полученных данных можно предположить, что для более молодой целевой аудитории важным моментом является наличие разнообразия вкусовых вариантов продукта, а для старшей аудитории наличие палитры вкусов имеет меньшее значение.

Тем не менее, главным стимулом у пациентов к употреблению данного продукта было осязаемое улучшение функционального состояния опорно-двигательного аппарата и снижение выраженности болевого синдрома в суставах, которые ряд пациентов (17 %) отмечали уже через 3-5 первых дней курсового применения, но большая часть пациентов (83 %) отмечали положительные результаты во второй половине курсового приёма (на 3-4 неделях) БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ». При этом было отмечено, что более молодые пациенты (27 %), сообщали о более быстром наступлении положительного хондропротекторного эффекта, а по ощущениям он был более выраженным, чем у пациентов старшего возраста (73 %), у которых эффект развивался планомерно на протяжении всего курса применения изучаемой БАД к пище, что объясняется наличием у данных пациентов сопутствующих заболеваний и большей длительностью имеющихся у них нарушений и проблем с опорно-двигательным аппаратом.

4 Результаты отдалённой эффективности применения биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата

Все пациенты ($n = 60$), включенные в клиническое исследование, явились, по предварительному приглашению, через 2 месяца после пройденного курса применения в группе сравнения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» на контрольное обследование для оценки состояния их опорно-двигательного аппарата и последующего анализа данных об отдаленной эффективности изучаемой БАД к пище. При этом за данный период времени у пациентов группы сравнения каких-либо побочных эффектов от курсового применения БАД к пище – не отмечалось. Соответственно, применяемая БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» показала свою безопасность и в отдалённом периоде наблюдения за пациентами.

Важно отметить, что учитывая отсутствие статистически значимой динамики у всех пациентов в непосредственном периоде наблюдения по параметрам микроциркуляции в пораженных суставах, то в отдалённом периоде оценка микроциркуляции у данных пациентов не проводилась ввиду нецелесообразности. Соответственно, ниже приводятся данные о динамике в отдалённом периоде наблюдения таких критериев эффективности, как выраженность боли, функциональное состояние опорно-двигательного аппарата пациентов и их качество жизни.

4.1 Динамика выраженности боли у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата через 2 месяца после курсового применения биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ»

Интенсивность боли в поражённых суставах у исследуемых пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата оценивалась в отдаленном периоде также после заполнения ими ВАШ.

В результате оценки динамики интенсивности болевого синдрома в наиболее болезненных суставах пациентов через 2 месяца после завершения курса применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» было выявлено, что в обеих группах пациентов количество баллов увеличилось, но данная динамика не была статистически значимой ($p > 0,05$). При этом в результате сравнения значений интенсивности болевого синдрома между исследуемыми группами через 2 месяца после завершения курса применения БАД к пище, статистически значимые

различия были выявлены в отношении большей обезболивающей эффективности в отдаленном периоде в группе сравнения, где пациенты проходили курс применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» ($p=0,04$) (Таблица 11). Кроме того, количество баллов по ВАШ через 2 месяца в группе сравнения соответствовало лёгкой интенсивности боли, а в группе контроля – умеренной. В целом интенсивность боли оставалась в группах пациентов на уровне, – достигнутом после курсового применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ».

Таблица 11 – Динамика интенсивности болевого синдрома у исследуемых в группах пациентов через 2 месяца после завершения курса применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» в группе сравнения ($M \pm SD$)

Шкала	Оценка после применения БАД к пище и через 2 месяца	Группа сравнения (n = 30)	Контрольная группа (n = 30)	p ₂	p ₃
ВАШ	после	1,93 ± 0,72	4,17 ± 0,65	0,02	0,04
	через 2 месяца	2,24 ± 0,68	4,32 ± 0,71		
	p ₁	> 0,05	> 0,05		

Примечания: p₁ – статистическая значимость различий интенсивности боли после и через 2 месяца после применения БАД к пище (парный t-критерий); p₂ – между группами после применения БАД к пище (t-критерий); p₃ – между группами через 2 месяца после применения БАД к пище (t-критерий). Жирным шрифтом выделены статистически значимые различия ($p<0,05$).

Таким образом, полученные результаты динамики интенсивности болевого синдрома у исследуемых пациентов в отдалённом периоде позволяют нам сделать вывод, что достигнутая положительная динамика непосредственно после курсового применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» сохранилась на прежнем уровне спустя 2 месяца после завершения данного курса. Несмотря на то, что по числовым значениям интенсивность боли через 2 месяца стала нарастать, но она не достигла статистической значимости, также не было изменений и в градации интенсивности боли, так в группе сравнения сохранялись легкие проявления боли, а в группе контроля – умеренные. Проведённый анализ данных продемонстрировал, что после курсового применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН

ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» у большинства пациентов статистически значимый обезболивающий эффект сохраняется на протяжении 2-ух последующих месяцев, а так как по числовым значениям интенсивность боли начинала нарастать, то целесообразно данным пациентам рекомендовать повторный курс применения исследуемой БАД к пище для поддержания достигнутого обезболивающего эффекта.

4.2 Динамика функционального состояния у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата через 2 месяца после курсового применения биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ»

Анализ отдаленной динамики функционального состояния опорно-двигательного аппарата у исследуемых пациентов осуществлялся также на основании результатов шкалы Лекена, шкалы WOMAC и опросника Роланда-Морисса. При этом было выявлено, что в отдаленном периоде через 2 месяца после применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» различия показателей у пациентов обеих групп не достигли статистической значимости ($p > 0,05$).

Важно отметить, что полученные через 2 месяца динамические изменения значений по шкале Лекена, шкале WOMAC и опроснику Роланда-Морисса в группе сравнения (с применением БАД к пище) – уменьшались, что отражает улучшение функционального состояния опорно-двигательного аппарата пациентов через 2 месяца от завершения курса применения БАД к пище, но эти изменения не были статистически значимыми (Таблица 12).

Сравнительный анализ проведенный между группами пациентов в отдаленном периоде наблюдения значений динамики по шкале Лекена ($p = 0,02$), шкале WOMAC ($p = 0,02$) и опроснику Роланда-Морисса ($p = 0,01$) показал, что через 2 месяца после применения БАД к пище статистически значимые различия в отношении улучшения функционирования опорно-двигательного аппарата отмечались только в группе сравнения (с применением БАД к пище).

Кроме того, количество баллов по шкале Лекена через 2 месяца в группе сравнения соответствовало легким ограничениям жизнедеятельности связанным с заболеванием суставов у пациентов, а в группе контроля – умеренным. Количество баллов по шкале WOMAC через 2 месяца в группе сравнения соответствовало хорошему функциональному состоянию опорно-двигательного аппарата, а в группе контроля – удовлетворительному. Количество баллов по опроснику Роланда-Морисса через 2 месяца в группе сравнения

соответствовало легкому нарушению повседневной жизнедеятельности (активности) пациентов из-за боли в спине, а в группе контроля – умеренному.

Полученные данные демонстрируют, что функциональное состояние опорно-двигательного аппарата исследуемых в группах пациентов оставалось на том же уровне, что и непосредственно после курсового применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ».

Таблица 12 – Динамика результатов шкалы Лекена, шкалы WOMAC и опросника Роланда-Морисса у исследуемых в группах пациентов через 2 месяца после завершения курса применения в группе сравнения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» ($M \pm SD$)

Шкала / Опросник	Оценка после применения БАД к пище и через 2 месяца	Группа сравнения (n = 30)	Контрольная группа (n = 30)	p ₂	p ₃
Шкала Лекена	после	3,57 ± 1,03	7,28 ± 1,49	0,04	0,02
	через 2 месяца	3,22 ± 1,36	7,53 ± 1,27		
	p ₁	> 0,05	> 0,05		
Шкала WOMAC	после	18,17 ± 4,75	33,37 ± 4,59	0,02	0,02
	через 2 месяца	16,28 ± 4,53	31,72 ± 4,46		
	p ₁	> 0,05	> 0,05		
Опросник Роланда- Морисса	после	10,57 ± 2,10	17,07 ± 2,35	0,04	0,01
	через 2 месяца	8,72 ± 2,34	17,42 ± 2,48		
	p ₁	> 0,05	> 0,05		

Примечания: p₁ – статистическая значимость различий функциональных показателей опорно-двигательного аппарата после и через 2 месяца после применения БАД к пище (парный t-критерий); p₂ – между группами после применения БАД к пище (t-критерий); p₃ – между группами через 2 месяца после применения БАД к пище (t-критерий). Жирным шрифтом выделены статистически значимые различия (p<0,05).

Таким образом, полученные результаты динамики функционального состояния опорно-двигательного аппарата у исследуемых пациентов в отдалённом периоде наблюдения позволяют нам сделать вывод, что достигнутая положительная динамика непосредственно после курсового применения в группе сравнения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» сохранилась на

прежнем уровне спустя 2 месяца после завершения данного курса. При этом количество баллов по шкале Лекена, шкале WOMAC и опроснику Роланда-Морисса через 2 месяца стало уменьшаться, что отражает улучшение функционального состояния опорно-двигательного аппарата пациентов через 2 месяца от завершения курса применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ», но эти изменения не были статистически значимыми. Соответственно, данным пациентам необходимо рекомендовать повторный курс применения исследуемой БАД к пище для поддержания достигнутого хорошего функционального состояния опорно-двигательного аппарата и постепенного расширения границ его функциональной активности. В противном случае, учитывая тенденцию к нарастанию значений интенсивности болевого синдрома у пациентов в отдалённом периоде наблюдения, – можно ожидать, что в последующем месяце без курсового применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» у пациентов первостепенно усилится боль в пораженных суставах до умеренных интенсивностей, а после этого начнутся снижаться функциональные возможности опорно-двигательного аппарата и отмечаться снижение повседневной активности пациентов.

4.3 Динамика качества жизни у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата через 2 месяца после курсового применения биологически активной добавки к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ»

Анализ данных динамики качества жизни у исследуемых пациентов в отдалённом периоде по шкале VAS EQ-5 продемонстрировал, что статистически значимые изменения в повышении суммарного качества жизни через 2 месяца определялись только у пациентов группы сравнения (с применением БАД к пище) с достижением ими высокого уровня качества жизни ($p < 0,05$). При этом в группе контроля достигнутый пациентами уровень качества жизни непосредственно после курса применения БАД к пище в группе сравнения значимо не изменился в отдалённом периоде и держался в пределах среднего уровня качества жизни ($p > 0,05$) (Таблица 13).

Кроме того, в результате сравнительного анализа данных динамики качества жизни по опроснику VAS EQ-5 в отдалённом периоде между группами пациентов было показано, что положительная динамика уровня качества жизни в группе сравнения была статистически значимо выше ($p = 0,002$), чем в контрольной группе, что указывает на высокую эффективность применения БАД к пище в отдалённом периоде наблюдения в отношении суммарного повышения качества жизни пациентов.

Таблица 13 – Динамика качества жизни по опроснику VAS EQ-5 у исследуемых в группах пациентов через 2 месяца после завершения курса применения в группе сравнения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» ($M \pm SD$)

Показатель после применения БАД к пище и через 2 месяца		Группа сравнения (n = 30)	Контрольная группа (n = 30)	p ₂	p ₃
КЖ	после	75,26 ± 5,67	58,54 ± 5,73	0,04	0,002
	через 2 месяца	81,32 ± 4,41	60,11 ± 4,85		
	p ₁	< 0,05	> 0,05		

Примечания: КЖ – качество жизни по опроснику VAS EQ-5; p₁ – статистическая значимость различий показателей КЖ после и через 2 месяца после применения БАД к пище (парный t-критерий); p₂ – между группами после применения БАД к пище (t-критерий); p₃ – между группами через 2 месяца после применения БАД к пище (t-критерий). Жирным шрифтом выделены статистически значимые различия (p<0,05).

Анализируя динамику качества жизни пациентов по опроснику SF-36 в отдаленном периоде наблюдения, было выявлено, что по всем шкалам качества жизни пациентов обеих групп – полученные изменения не были статистически значимыми (p>0,05) (Таблица 14). При этом у пациентов группы сравнения (с применением БАД к пище) численные значения всех шкал качества жизни имели тенденцию к увеличению, но не достигшую статистической значимости (p>0,05). В контрольной группе часть показателей шкал качества жизни имели меньшую тенденцию к увеличению, но другая часть шкал наоборот имела тенденцию на снижение, однако, по всем шкалам статистически значимых изменений также не отмечалось.

В результате межгруппового сравнительного анализа значений всех шкал качества жизни исследуемых пациентов через 2 месяца после применения в группе сравнения курса БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ», было выявлено наличие статистически значимых различий по всем шкалам качества жизни опросника SF-36. Полученные данные указывает на то, что применение курса БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» даёт высокую эффективность в отношении повышения качества жизни пациентов в сравнении с пациентами, не принимавшими данную БАД к пище.

Таблица 14 – Динамика шкал качества жизни по опроснику SF-36 у исследуемых в группах пациентов через 2 месяца после завершения курса применения в группе сравнения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» ($M \pm SD$)

Шкалы КЖ	Оценка шкал после применения БАД к пище и через 2 месяца	Группа сравнения (n = 30)	Контрольная группа (n = 30)	p ₂	p ₃
«PF»	после	65,73 ± 5,53	46,30 ± 5,65	0,01	0,003
	через 2 месяца	70,47 ± 4,82	48,91 ± 5,13		
	p ₁	> 0,05	> 0,05		
«RP»	после	62,50 ± 5,47	41,84 ± 5,65	0,01	0,001
	через 2 месяца	67,65 ± 4,68	40,23 ± 4,92		
	p ₁	> 0,05	> 0,05		
«BP»	после	66,57 ± 4,54	44,02 ± 4,72	0,001	0,001
	через 2 месяца	68,74 ± 4,41	42,14 ± 4,55		
	p ₁	> 0,05	> 0,05		
«GH»	после	74,42 ± 3,18	61,16 ± 3,14	0,004	0,001
	через 2 месяца	79,08 ± 3,22	62,41 ± 3,07		
	p ₁	> 0,05	> 0,05		
«VT»	после	63,17 ± 3,73	47,78 ± 3,06	0,002	0,001
	через 2 месяца	65,63 ± 3,49	46,11 ± 3,24		
	p ₁	> 0,05	> 0,05		
«SF»	после	75,48 ± 2,48	61,65 ± 2,56	0,001	0,001
	через 2 месяца	79,89 ± 2,45	63,17 ± 2,42		
	p ₁	> 0,05	> 0,05		
«RE»	после	68,71 ± 4,76	46,69 ± 5,52	0,004	0,001
	через 2 месяца	70,27 ± 4,33	47,55 ± 5,13		
	p ₁	> 0,05	> 0,05		
«MH»	после	81,29 ± 3,72	71,14 ± 3,23	0,04	0,03
	через 2 месяца	81,87 ± 3,51	72,47 ± 3,36		
	p ₁	> 0,05	> 0,05		

Примечания: «PF» – «физическое функционирование»; «RP» – «ролевое физическое функционирование»; «BP» – «физическая боль»; «GH» – «общее здоровье»; «VT» – «жизнеспособность»; «SF» – «социальное функционирование»; «RE» – «ролевое эмоциональное функционирование» и «MH» – «психическое здоровье»; p₁ –

статистическая значимость различий показателей шкал КЖ после и через 2 месяца после применения БАД к пище (парный t-критерий); p_2 – между группами после применения БАД к пище (t-критерий); p_3 – между группами через 2 месяца после применения БАД к пище (t-критерий). Жирным шрифтом выделены статистически значимые различия ($p < 0,05$).

Таким образом, полученные данные об отдалённой эффективности применения в группе сравнения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» в отношении её способности к повышению качества жизни по опроснику SF-36 у исследуемых пациентов – указывают на то, что достигнутая положительная динамика непосредственно после курсового применения БАД к пище сохранилась на прежнем уровне спустя 2 месяца после завершения данного курса. При этом значения всех шкал качества жизни по опроснику SF-36 через 2 месяца продолжало увеличиваться, что отражает улучшение физического и психоэмоционального компонентов качества жизни пациентов через 2 месяца от завершения курса применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ», но эти изменения не были статистически значимыми. Соответственно, данным пациентам также необходимо рекомендовать повторный курс применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» для поддержания достигнутого высокого уровня качества жизни в отдалённом периоде через 2 месяца, чтобы не допустить возможной регрессии достигнутого результата в перспективе нескольких месяцев без применения данной БАД к пище.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Травматические поражения и различные заболевания опорно-двигательного аппарата являются особо значимой проблематикой современной медицины, так как исход данных состояний и заболеваний приводит к значительному снижению качества жизни и инвалидизации соответствующей категории пациентов [3, 5, 9, 15]. Согласно данным официальной статистики общая динамика болезней опорно-двигательного аппарата в России с конца XX века возрастает с каждым десятилетием приблизительно на 30%. Следует отметить, что по некоторым данным патологией опорно-двигательной системы страдает каждый третий человек в большей или меньшей степени [2]. Остеоартроз (остеоартрит) остается традиционно наиболее распространенным заболеванием суставов, являющимся одной из основных причин временной нетрудоспособности, ранней инвалидизации больных с патологией опорно-двигательного аппарата, ведущим к значительному снижению качества жизни пациентов [5]. В последние годы остеоартроз суставов стал часто выявляться у пациентов в виде полиартроза (генерализованного остеоартрита), – заболевание при котором в патологический процесс вовлекается от трёх и более групп суставов [12–13].

Таким образом, актуальность своевременного и эффективного лечения данного заболевания имеет огромное социальное и экономическое значение. Однако приоритетным остается процесс эффективной профилактики, как возникновения данных заболеваний, так и прогрессирования уже имеющихся патологий опорно-двигательного аппарата. Так на сегодняшний день установлен целый ряд факторов риска поражения суставов, которые можно рассмотреть в качестве целевых мишеней для профилактики. Тем не менее, мероприятия по коррекции факторов риска недостаточно эффективны, в связи с чем, при лёгких и умеренных нарушениях со стороны опорно-двигательного аппарата пациентам требуется проведение курсового приёма хондропротекторов, коррекции массы тела, систематических занятий физической культурой и ряд других профилактических и оздоровительных мероприятий для поддержания должного функционального состояния опорно-двигательной системы. Поэтому крайне важным остается процесс разработки и своевременного применения различных средств хондропротекторной направленности, которые должны решить проблему профилактики данных заболеваний и первичной инвалидности по причине патологии костно-мышечной системы [26, 29, 31, 33, 37, 40].

В процессе проведённого клинического исследования подробно изучена эффективность и безопасность биологически активной добавки (БАД) к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» в результате её курсового применения на протяжении 28 дней у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

Задачи, поставленные исследователями для реализации данной научно-исследовательской работы, – решены в полном объёме и позволили достичь поставленной цели. Так в результате исследования впервые на принципах доказательной медицины оценена хондропротекторная эффективность курсового применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» в непосредственном и отдалённом периодах наблюдения у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата, и оценена её клиническая безопасность и переносимость. Также у исследуемых пациентов группы сравнения впервые проведена оценка следующих показателей (критериев эффективности) в процессе курсового применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ»: оценка по визуальной аналоговой шкале боли (ВАШ), оценка по шкале Лекена, шкале WOMAC и анкете Роланда-Морриса, оценка качества жизни по опросникам VAS EQ-5 и SF-36, а также оценка микроциркуляции в пораженных суставах методом лазерной доплеровской флоуметрии (ЛДФ).

Основным результатом исследования является доказательство клинической эффективности БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» в отношении уменьшения выраженности болевого синдрома связанного с суставами опорно-двигательного аппарата, в частности нижних конечностей и спины, улучшения функциональных показателей данных суставов, улучшения качества жизни пациентов, а также доказательство её высокой безопасности и переносимости у пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата, как в непосредственном (сразу после курсового применения исследованной БАД к пище), так и в отдалённом (через 2 месяца после курсового применения исследованной БАД к пище) периодах наблюдения.

Технический результат достигается тем, что пациентам с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата, проводится курсовое применение БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» на протяжении 28 дней по 1 стику с гелем в день.

Важно отметить, что проведённый анализ данных продемонстрировал, что после короткого курсового применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» на протяжении 4 недель у исследуемых пациентов статистически значимый обезболивающий эффект сохранялся на протяжении 2-ух последующих месяцев. Однако по числовым значениям интенсивность боли начинала нарастать у пациентов через 2 месяца от завершения короткого курса применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ». Соответственно, данным пациентам целесообразно рекомендовать исходно или применение длительного курса приёма БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» на протяжении 8 недель в соответствии с рекомендациями к данной БАД с последующими повторениями такого длительного курса раз в 3-6 месяцев, или осуществлять короткие курсы применения БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» на протяжении 4 недель через каждые 1-2 месяца перерывов между короткими курсами для поддержания достигнутого обезболивающего эффекта, а также для поддержания хорошего функционального состояния опорно-двигательного аппарата и высокого уровня качества жизни. При этом допустимо применение данного продукта более длительными непрерывными курсами в 6-12 месяцев.

Кроме того, интересные данные были получены в отношении восприятия пациентами гелевой формы БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ». Большинство пациентов отмечали приятный вкус и аромат БАД к пище в гелевой форме, при этом гель в индивидуальных стиках в разовой суточной дозе был удобен для них в отношении приёма внутрь, гель не требовалось запивать напитками, а сам стик было удобно брать с собой и использовать в удобное время. Кроме того, гель всегда находился в стабильном состоянии, не расслаивался, не вытекал и удобно выдавливался из стика. Также важным преимуществом данного продукта пациенты считали его кратность применения – 1 раз в день, так как многие пациенты были в возрастном диапазоне от 50 до 60 лет, и по тем или иным показаниям вынуждены принимать различные препараты на постоянной основе, поэтому применение продукта всего 1 раз в день, позволяло не перегружать их график дел дополнительными количествами приёма БАД к пище. При этом, приём самого геля с приятными вкусовыми характеристиками воспринимался пациентами, как процесс употребления функционального продукта питания для поддержания здоровья суставов, а не как традиционные формы препаратов в форме таблеток или капсул. Также ряд пациентов

были убеждены, что гелевая форма лучше и полноценней усваивается организмом, и, соответственно, даёт больший положительный результат.

Области применения результатов исследования: клиническая медицина и оздоровление населения, а именно терапия, ревматология, травматология, ортопедия, медицинская реабилитация, восстановительное и санаторно-курортное лечение, оздоровительные программы, модификация питания пациентов/клиентов с целью поддержания здоровья опорно-двигательного аппарата и др.

Противопоказания к применению БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ»: индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью.

Таким образом, БАД к пище «ХОНДРОИТИН ГЛЮКОЗАМИН ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА МСМ» обладает высоким профилем безопасности при её приёме внутрь согласно инструкции, хорошо переносится пациентами при её курсом применении, а её назначение пациентам с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата способствует снижению интенсивности боли в суставах, уменьшению выраженности нарушений функций опорно-двигательного аппарата, повышению уровня функционирования пациентов и их трудоспособности, улучшению качества жизни пациентов и их социальной активности.

СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Наумов А.В. Ведение больных с остеоартритом и коморбидностью в общей врачебной практике [Текст] / А.В. Наумов, Л.И. Алексеева // Клинические рекомендации РНМОТ. – М.: Российское научное медицинское общество терапевтов, 2016. – 40 с.
2. Алексеева Л.И. Остеоартрит: эпидемиология, классификация, факторы риска и прогрессирования, клиника, диагностика, лечение / Л.И. Алексеева, Е.А. Таскина, Н.Г. Кашеварова // Современная ревматология. – 2019. – Т. 13, № 2. – С. 9–21.
3. Steinmetz J.D. Global, regional, and national burden of osteoarthritis, 1990-2020 and projections to 2050: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021 / J.D. Steinmetz, G.T. Culbreth, L.M. Haile [et al.] // Lancet Rheumatol. – 2023. – Vol. 5, № 9. – P. e508–e522.
4. Quicke J.G. Osteoarthritis year in review 2021: epidemiology & therapy / J.G. Quicke, P.G. Conaghan, N. Corp, G. Peat // Osteoarthritis Cartilage. – 2022. – Vol. 30, № 2. – P. 196–206.
5. Балабанова Р.М. Динамика пятилетней заболеваемости болезнями костно-мышечной системы и их распространенности среди взрослого населения России за 2013–2017 гг. / Р.М. Балабанова, Т.В. Дубинина // Современная ревматология. – 2019. – Т. 13, № 4. – С. 11–17.
6. Галушко Е.А. Структура ревматических заболеваний среди взрослого населения России по данным эпидемиологического исследования (предварительные результаты) / Е.А. Галушко, Т.Ю. Большакова, И.Б. Виноградова [и др.] // Научно-практическая ревматология. – 2009. – Т. 47, № 1. – С. 11–17.
7. Лепилина Л.А. Современные подходы к лечению остеоартроза / Л.А. Лепилина, А.А. Ахунов, Т.П. Тырнова [и др.] // Медицинский вестник Башкортостана. – 2011. – Т. 6, № 4. – С. 131–136.
8. Матвеев Р.П. Остеоартроз коленного сустава: проблемы и социальная значимость / Р.П. Матвеев, С.В. Брагина // Экология человека. – 2012. – №9. – С. 53–62.
9. Меньшикова И.В. Остеоартроз – как медико-социальная проблема / И.В. Меньшикова // Проблемы управления здравоохранением. – 2009. – №6. – С. 44–47.
10. Rezuş E. From Pathogenesis to Therapy in Knee Osteoarthritis: Bench-to-Bedside / E. Rezuş, A. Burlui, A. Cardoneanu [et al.] // Int J Mol Sci. – 2021. – Vol. 22, № 5. – Article ID 2697.
11. Yao Q. Osteoarthritis: pathogenic signaling pathways and therapeutic targets / Q. Yao, X. Wu, C. Tao [et al.] // Signal Transduct Target Ther. – 2023. – Vol. 8, № 1. – P. 1–31.

12. Park J.H. Prevalence of symptomatic hip, knee, and spine osteoarthritis nationwide health survey analysis of an elderly Korean population / J.H. Park, J.Y. Hong, K. Han [et al.] // *Medicine (Baltimore)*. – 2017. – Vol. 96, № 12. – Article ID e6372.
13. Nelson A.E. “Generalized Osteoarthritis”: A Systematic Review / A.E. Nelson, M.W. Smith, Y.M. Golightly, J.M. Jordan // *Semin Arthritis Rheum*. – 2013. – Vol. 43, № 6. – Article ID 713.
14. Tuncay Duruöz M. Clinical aspects and outcomes in osteoarthritis / M. Tuncay Duruöz, N. Öz, D.E. Gürsoy, H. Hande Gezer // *Best Pract Res Clin Rheumatol*. – 2023. – Vol. 37, № 2. – Article ID 101855.
15. Nelson A.E. Osteoarthritis year in review 2017: clinical / A.E. Nelson // *Osteoarthritis Cartilage*. – 2018. – Vol. 26, № 3. – P. 319–325.
16. Zhang W. EULAR evidence-based recommendations for the diagnosis of knee osteoarthritis / W. Zhang, M. Doherty, G. Peat [et al.] // *Ann Rheum Dis*. – 2010. – Vol. 69, № 3. – P. 483–489.
17. Heidari B. Knee osteoarthritis diagnosis, treatment and associated factors of progression: part II / B. Heidari // *Caspian J Intern Med*. – 2011. – Vol. 2, № 3. – P. 249–255.
18. Katz J.N. Diagnosis and Treatment of Hip and Knee Osteoarthritis: A Review / J.N. Katz, K.R. Arant, R.F. Loeser // *JAMA*. – 2021. – Vol. 325, № 6. – P. 568–578.
19. Du R. Facet Joint Syndrome: Pathophysiology, Diagnosis, and Treatment / R. Du, G. Xu, X. Bai, Z. Li // *J Pain Res*. – 2022. – Vol. 15. – P. 3689–3710.
20. Каратеев А.Е. Остеоартрит суставов позвоночника как причина хронической боли в нижней части спины / А.Е. Каратеев, О.С. Давыдов, Н.Н. Яхно [и др.] // *Научно-практическая ревматология*. – 2019. – Т. 57. – С. 1–16.
21. Zhang W. EULAR evidence-based recommendations for the diagnosis of hand osteoarthritis: report of a task force of ESCISIT / W. Zhang, M. Doherty, B.F. Leeb [et al.] // *Ann Rheum Dis*. – 2009. – Vol. 68, № 1. – P. 8–17.
22. Munteanu S.E. Characterisation of first metatarsophalangeal joint osteoarthritis using magnetic resonance imaging / S.E. Munteanu, M. Auhl, J.M. Tan [et al.] // *Clin Rheumatol*. – 2021. – Vol. 40, № 12. – P. 5067–5076.
23. Alkhalifah K.M. A Systematic Review and Meta-Analysis of the Prevalence of Hallux Valgus in the General Population / K.M. Alkhalifah, M.M. Almotiri, A.E. Alharbi [et al.] // *Cureus*. – 2023. – Vol. 15, № 7. – Article ID e42739.
24. Насонова В.А. Проблема остеоартроза в начале XXI века / В.А. Насонова // *Consilium Medicum*. – 2000. – Т. 2, № 6. – С. 61–64.

25. Rivero-Santana A. Treatment Preferences in Patients with Knee or Hip Osteoarthritis: An Overview / A. Rivero-Santana, L. Perestelo-Perez, J. Perez-Ramos [et al.] // In: Osteoarthritis - Diagnosis, Treatment and Surgery / Ed. by InTech. – InTech, 2012.
26. Bannuru R.R. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee, hip, and polyarticular osteoarthritis / R.R. Bannuru, M.C. Osani, E.E. Vaysbrot [et al.] // Osteoarthritis Cartilage. – 2019. – Vol. 27, № 11. – P. 1578–1589.
27. Sawitzke A.D. Personalized medicine for osteoarthritis: where are we now? / A.D. Sawitzke // Ther. Adv. Musculoskelet. Dis. – 2013. – Vol. 5, № 2. – P. 67–75.
28. Ariani A. The Italian Society for Rheumatology clinical practice guidelines for the diagnosis and management of knee, hip and hand osteoarthritis / A. Ariani, M. Manara, A. Fioravanti [et al.] // Reumatismo. – 2019. – Vol. 71, № S1. – P. 5–21.
29. Moseng T. EULAR recommendations for the non-pharmacological core management of hip and knee osteoarthritis: 2023 update / T. Moseng, T.P. Vliet Vlieland, S. Battista [et al.] // Ann. Rheum. Dis. – 2024. – Vol. 83, № 6. – P. 730–740.
30. Gwinnutt J.M. Effects of diet on the outcomes of rheumatic and musculoskeletal diseases (RMDs): systematic review and meta-analyses informing the 2021 EULAR recommendations for lifestyle improvements in people with RMDs / J.M. Gwinnutt, M. Wiecek, J. Rodríguez-Carrio [et al.] // RMD Open. – 2022. – Vol. 8, № 2. – Article ID e002167.
31. Ли́ла А.М. Оценка влияния комбинации глюкозамина и хондроитина сульфата, дополненной нативным (неденатурированным) коллагеном II типа, экстрактом имбиря, витаминами группы В и аскорбиновой кислотой на клинические проявления ОА при различных фенотипах заболевания (предварительные результаты) / А.М. Ли́ла, Л.И. Алексеева, Е.А. Таскина [и др.] // Современная ревматология. – 2024. – Т. 18, № 6. – С. 124–127.
32. Kou H. Effect of L-Carnitine Supplementation on Osteoarthritis: A Systematic Review / H. Kou, B. Li, Z. Wang, J. Ma // Mol. Nutr. Food Res. – 2024. – Vol. 68, № 8. – Article ID 2300614.
33. Fuggle N.R. Alternative and complementary therapies in osteoarthritis and cartilage repair / N.R. Fuggle, C. Cooper, R.O. Oreffo [et al.] // Aging Clin. Exp. Res. – 2020. – Vol. 32, № 4. – P. 547–560.
34. Vaishya R. Current status of top 10 nutraceuticals used for Knee Osteoarthritis in India / R. Vaishya, A.K. Agarwal, A. Shah [et al.] // J. Clin. Orthop. Trauma. – 2018. – Vol. 9, № 4. – P. 338–348.

35. Yu G. Effectiveness of Boswellia and Boswellia extract for osteoarthritis patients: a systematic review and meta-analysis / G. Yu, W. Xiang, T. Zhang [et al.] // BMC Complement Med. Ther. – 2020. – Vol. 20, № 1. – Article ID 225.
36. Park J. Medical treatment of osteoarthritis: botanical pharmacologic aspect / J. Park, S.W. Lee // J. Rheum. Dis. – 2024. – Vol. 31, № 2. – P. 68–78.
37. Алексеева Л.И. Эффективность и безопасность применения неденатурированного коллагена II типа у пациентов с остеоартритом коленных суставов: многоцентровое проспективное двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное исследование / Л.И. Алексеева, Н.Г. Кашеварова, Е.А. Таскина [и др.] // Терапевтический архив. – 2024. – Т. 96, № 5. – С. 500–509.
38. Данилов А.Б. Новый фармаконутрицевтик Хондрогард®ТРИО для профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата и нутритивной поддержки пациентов с остеоартритом и неспецифической болью в спине: оценка клинических возможностей. Резолюция мультидисциплинарного экспертного совета / А.Б. Данилов, А.М. Лиля, Ю.Н. Маджидова [и др.] // Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. – 2023. – Т. 15, № 2. – С. 134–146.
39. Алексеева Л.И. Применение препаратов АРТРА МСМ ФОРТЕ и АРТРА при остеоартрозе и болях в спине / Л.И. Алексеева, Е.П. Шарапова // Медицинский Совет. – 2017. – № 10. – С. 96–101.
40. Алексеева Л.И. Применение АРТРА МСМ ФОРТЕ у пациентов с остеоартрозом коленного сустава: результаты рандомизированного открытого сравнительного изучения эффективности и переносимости препарата / Л.И. Алексеева, Е.П. Шарапова, Н.Г. Кашеварова [и др.] // Терапевтический архив. – 2015. – Т. 87, № 12. – С. 370–376.
41. Mo L. Exercise Therapy for Knee Osteoarthritis: A Systematic Review and Network Meta-analysis / L. Mo, B. Jiang, T. Mei [et al.] // Orthop. J. Sports Med. – 2023. – Vol. 11, № 5. – Article ID 1172773.
42. Fenton S.A. Does the intensity of daily walking matter for protecting against the development of a slow gait speed in people with or at high risk of knee osteoarthritis? An observational study / S.A. Fenton, T. Neogi, D. Dunlop [et al.] // Osteoarthritis Cartilage. – 2018. – Vol. 26, № 9. – P. 1181–1189.
43. Beck S. Unloader bracing in osteoarthritis of the knee - Is there a direct effect on the damaged cartilage? / S. Beck, F. Dittrich, A. Busch [et al.] // Knee. – 2023. – Vol. 40. – P. 16–23.

44. Zafar A.Q. The effectiveness of foot orthoses in the treatment of medial knee osteoarthritis: A systematic review / A.Q. Zafar, R. Zamani, M. Akrami // *Gait Posture*. – 2020. – Vol. 76. – P. 238–251.
45. Rayegani S.M. Safety and Effectiveness of Low-Level Laser Therapy in Patients With Knee Osteoarthritis: A Systematic Review and Meta-analysis / S.M. Rayegani, S.A. Raeissadat, S. Heidari [et al.] // *J. Lasers Med. Sci.* – 2017. – Vol. 8, № Suppl 1. – P. S12–S19.
46. Li S. Electromagnetic fields for treating osteoarthritis / S. Li, B. Yu, D. Zhou [et al.] // *Cochrane Database Syst. Rev.* – 2013. – Vol. 2013, № 12. – Article ID CD003523.
47. We S.R. Effects of pulsed electromagnetic field on knee osteoarthritis: a systematic review / S.R. We, Y.H. Koog, K.I. Jeong [et al.] // *Rheumatology*. – 2013. – Vol. 52, № 5. – P. 815–824.
48. Li S. Efficacy Comparison of Five Different Acupuncture Methods on Pain, Stiffness, and Function in Osteoarthritis of the Knee: A Network Meta-Analysis / S. Li, P. Xie, Z. Liang [et al.] // *Evid. Based Complement. Alternat. Med.* – 2018. – Vol. – Article ID 1638904.
49. Lin S. Short-Term Effect of Kinesiotaping on Chronic Nonspecific Low Back Pain and Disability: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials / S. Lin, B. Zhu, G. Huang [et al.] // *Phys. Ther.* – 2020. – Vol. 100, № 2. – P. 238–254.
50. Pitsillides A. The effects of cognitive behavioural therapy delivered by physical therapists in knee osteoarthritis pain: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials / A. Pitsillides, D. Stasinopoulos, K. Giannakou [et al.] // *J. Bodyw. Mov. Ther.* – 2021. – Vol. 25. – P. 157–164.
51. Kamioka H. Overview of Systematic Reviews with Meta-Analysis Based on Randomized Controlled Trials of Balneotherapy and Spa Therapy from 2000 to 2019 / H. Kamioka, S. Nobuoka, J. Iiyama [et al.] // *Int. J. Gen. Med.* – 2020. – Vol. 13. – P. 429–442.
52. Maier G.S. Effectiveness of Mud-Pack Therapy and Mud-Bath Therapy in Osteoarthritis: A Systematic Review / G.S. Maier, G. Rosar, G. Dietz [et al.] // *Complement. Med. Res.* – 2024. – Vol. 31, № 1. – P. 30–39.
53. Zhu B. The effects of manual therapy in pain and safety of patients with knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis / B. Zhu, H. Ba, L. Kong [et al.] // *Syst. Rev.* – 2024. – Vol. 13, № 1. – Article ID 02467-7.
54. Xu J. Effectiveness and safety of massage for chronic pain in patients with knee osteoarthritis: A protocol for systematic review and meta-analysis / J. Xu, B. Wu, S. Xie [et al.] // *Medicine (Baltimore)*. – 2022. – Vol. 101, № 3. – Article ID E28533.

55. Wolff D.G. Topical nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the treatment of knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis / D.G. Wolff, C. Christophersen, S.M. Brown [et al.] // *Physician Sportsmed.* – 2021. – Vol. 49, № 4. – P. 381–391.
56. Ли́ла А.М. Нестероидные противовоспалительные препараты при остеоартрите и неспецифической боли в спине: основные положения по эффективному и безопасному применению (междисциплинарный консенсус) / А.М. Ли́ла, Н.В. Загородний, Л.И. Алексеева [и др.] // *Современная ревматология.* – 2024. – Т. 18, № 6. – С. 114–123.
57. Leopoldino A.O. Paracetamol versus placebo for knee and hip osteoarthritis / A.O. Leopoldino, G.C. MacHado, P.H. Ferreira [et al.] // *Cochrane Database Syst Rev.* – 2019. – Vol. 2, № 2. – Article AD CD013273.
58. Zhang X. Efficacy and Safety of Tramadol for Knee or Hip Osteoarthritis: A Systematic Review and Network Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials / X. Zhang, X. Li, Y. Xiong [et al.] // *Arthritis Care Res (Hoboken).* – 2023. – Vol. 75, № 1. – P. 158–165.
59. Weng C. Efficacy and safety of duloxetine in osteoarthritis or chronic low back pain: a systematic review and meta-analysis / C. Weng, J. Xu, Q. Wang [et al.] // *Osteoarthritis Cartilage.* – 2020. – Vol. 28, № 6. – P. 721–734.
60. Филатова Е.С. Эффективность и безопасность комбинированной терапии ацеклофенаком и прегабалином хронического болевого синдрома у пациентов с остеоартритом коленных суставов / Е.С. Филатова, Л.И. Алексеева, Е.А. Таскина [и др.] // *Фарматека.* – 2020. – С. 101–107.
61. Wiffen P.J. Gabapentin for chronic neuropathic pain in adults / P.J. Wiffen, S. Derry, R.F. Bell [et al.] // *Cochrane Database Syst Rev.* – 2017. – Vol. 6, № 6. – Article ID CD007938.62.
62. Nicholas E. Non-operative Treatment Options for Osteoarthritis in the Hip / E. Nicholas, J. Cheng, P.J. Moley // *HSS J.* – 2023. – Vol. 19, № 4. – P. 486–493.
63. Miller L.E. Safety of Intra-Articular Hyaluronic Acid for Knee Osteoarthritis: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Trials Involving More than 8,000 Patients / L.E. Miller, S. Bhattacharyya, W.R. Parrish [et al.] // *Cartilage.* – 2021. – Vol. 13, № 1 suppl. – P. 351S–363S.
64. Стребкова Е.А. Эффективность внутрисуставной терапии препаратами гиалуроновой кислоты у больных остеоартритом / Е.А. Стребкова, Л.И. Алексеева // *Современная ревматология.* – 2019. – Т. 13, № 2. – С. 96–104.
65. Cooper C. Use of Intraarticular Hyaluronic Acid in the Management of Knee Osteoarthritis in Clinical Practice / C. Cooper, F. Rannou, P. Richette [et al.] // *Arthritis Care Res (Hoboken).* – 2017. – Vol. 69, № 9. – P. 1287–1296.

66. Van Herck P. Key interventions and outcomes in joint arthroplasty clinical pathways: a systematic review / P. Van Herck, K. Vanhaecht, S. Deneckere [et al.] // *J Eval Clin Pract.* – 2010. – Vol. 16, № 1. – P. 39–49.
67. Gibson J.N.A. Arthrodesis or total replacement arthroplasty for hallux rigidus: a randomized controlled trial / J.N.A. Gibson, C.E. Thomson // *Foot Ankle Int.* – 2005. – Vol. 26, № 9. – P. 680–690.
68. Stone O.D. Long-Term Follow-up of Arthrodesis vs Total Joint Arthroplasty for Hallux Rigidus / O.D. Stone, R. Ray, C.E. Thomson [et al.] // *Foot Ankle Int.* – 2017. – Vol. 38, № 4. – P. 375–380.
69. Yang W. The Efficacy and Safety of Disease-Modifying Osteoarthritis Drugs for Knee and Hip Osteoarthritis—a Systematic Review and Network Meta-Analysis / W. Yang, C. Sun, S.Q. He [et al.] // *J. Gen. Intern. Med.* – 2021. – Vol. 36, № 7. – P. 2085–2093.
70. Таскина Е.А. Длительное многоцентровое наблюдательное исследование препарата Алфлутоп в России: применение у пациентов с остеоартритом коленных суставов (сообщение 4) / Е.А. Таскина, Л.И. Алексеева, Н.Г. Кашеварова, А.М. Лиля [и др.] // *Современная ревматология.* – 2024. – Т. 18, № 4. – С. 80–88.
71. Veronese N. Glucosamine sulphate: an umbrella review of health outcomes / N. Veronese, J. Demurtas, L. Smith [et al.] // *Ther. Adv. Musculoskelet. Dis.* – 2020. – Vol. 12. – Article ID 20975927.
72. Singh J.A. Chondroitin for osteoarthritis / J.A. Singh, S. Noorbaloochi, R. Macdonald, L.J. Maxwell [et al.] // *Cochrane Database Syst. Rev.* – 2015. – Vol. 1, № 1. – Article ID CD005614.
73. Simental-Mendía M. Effect of glucosamine and chondroitin sulfate in symptomatic knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis of randomized placebo-controlled trials / M. Simental-Mendía, A. Sánchez-García, F. Vilchez-Cavazos [et al.] // *Rheumatol. Int.* – 2018. – Vol. 38, № 8. – P. 1413–1428.
74. Hochberg M.C. Combined chondroitin sulfate and glucosamine for painful knee osteoarthritis: a multicentre, randomised, double-blind, non-inferiority trial versus celecoxib / M.C. Hochberg, J. Martel-Pelletier, J. Monfort [et al.] // *Ann. Rheum. Dis.* – 2016. – Vol. 75, № 1. – P. 37–44.
75. Honvo G. Efficacy of Chondroitin Sulfate in Patients with Knee Osteoarthritis: A Comprehensive Meta-Analysis Exploring Inconsistencies in Randomized, Placebo-Controlled Trials / G. Honvo, O. Bruyère, A. Geerinck [et al.] // *Adv. Ther.* – 2019. – Vol. 36, № 5. – P. 1085–1099.

76. Lila A.M. Chondroitin sulfate and glucosamine combination in patients with knee and hip osteoarthritis: A long-term observational study in Russia / A.M. Lila, L.I. Alekseeva, A.A. Baranov [et al.] // *World J. Orthop.* – 2023. – Vol. 14, № 6. – P. 443–457.
77. Каратеев А.Е. Биоактивный концентрат мелкой морской рыбы: оценка эффективности и безопасности препарата на основании анализа 37 клинических исследований / А.Е. Каратеев // *Современная ревматология.* – 2020. – Т. 14, № 4. – С. 111–124.
78. Simental-Mendía M. Efficacy and safety of avocado-soybean unsaponifiables for the treatment of hip and knee osteoarthritis: A systematic review and meta-analysis of randomized placebo-controlled trials / M. Simental-Mendía, A. Sánchez-García, C.A. Acosta-Olivo [et al.] // *Int. J. Rheum. Dis.* – 2019. – Vol. 22, № 9. – P. 1607–1615.
79. Каратеев А.Е. Терапевтический потенциал лекарственного препарата на основе неомыляемых соединений авокадо и сои при лечении остеоартрита: данные российских и международных исследований (описательный обзор) / А.Е. Каратеев, Л.А. Алексеева [и др.] // *Современная ревматология.* – 2022. – Т. 16, № 2. – С. 48–55.
80. Торшин И.Ю. Метаанализ клинических исследований эффективности лечения остеоартрита препаратом Хондрогад / И.Ю. Торшин, А.М. Лиля, А.В. Наумов [и др.] // *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология.* – 2021. – Т. 13, № 4. – С. 388–399.
81. Tenti S. Prescription-grade crystalline glucosamine sulfate as an add-on therapy to conventional treatments in erosive osteoarthritis of the hand: results from a 6-month observational retrospective study / S. Tenti, N. Veronese, S. Cheleschi [et al.] // *Aging Clin. Exp. Res.* – 2022. – Vol. 34, № 7. – P. 1613-1625.
82. Lambert C. Composition Analysis and Pharmacological Activity of Avocado/Soybean Unsaponifiable Products Used in the Treatment of Osteoarthritis / C. Lambert, G. Bellemère, G. Boyer [et al.] // *Front. Pharmacol.* – 2022. – Vol. 12. – Article ID 781389.
83. Reginster J.Y. Highly purified chondroitin sulfate: a literature review on clinical efficacy and pharmacoeconomic aspects in osteoarthritis treatment / J.Y. Reginster, N. Veronese [et al.] // *Aging Clin. Exp. Res.* – 2021. – Vol. 33, № 1. – P. 37–47.
84. Gabay C. Symptomatic effects of chondroitin 4 and chondroitin 6 sulfate on hand osteoarthritis: a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial at a single center / C. Gabay, C. Medinger-Sadowski, D. Gascon [et al.] // *Arthritis Rheum.* – 2011. – Vol. 63, № 11. – P. 3383–3391.

85. Zhu X. Effectiveness and safety of glucosamine and chondroitin for the treatment of osteoarthritis: a meta-analysis of randomized controlled trials / X. Zhu, L. Sang, D. Wu [et al.] // J. Orthop. Surg. Res. – 2018. – Vol. 13, № 1. – Article ID 0871-5.
86. Meng Z. Efficacy and safety of the combination of glucosamine and chondroitin for knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis / Z. Meng, J. Liu, N. Zhou [et al.] // Arch. Orthop. TraumaSurg. – 2023. – Vol. 143, № 1. – P. 409–421.
87. Ли́ла А.М. Терафлекс в комплексной терапии остеоартроза коленных суставов и остеохондроза позвоночника (результаты клинического исследования) / А.М. Ли́ла, В.И. Мазуров, О.В. Шидловская [и др.] // РМЖ. – 2005. – № 24. – С. 1618.
88. Ли́ла А.М. Эффективность лечения остеоартрита коленного и тазобедренного суставов комбинированным препаратом хондроитина сульфата и глюкозамина гидрохлорида: промежуточные результаты российского наблюдательного исследования / А.М. Ли́ла, Л.И. Алексеева, К.А. Телышев [и др.] // Современная ревматология. – 2020. – Т. 14, № 3. – С. 71–78.
89. Bruyere O. Total joint replacement after glucosamine sulphate treatment in knee osteoarthritis: results of a mean 8-year observation of patients from two previous 3-year, randomised, placebo-controlled trials / O. Bruyere, K. Pavelka, L.C. Rovati [et al.] // Osteoarthritis Cartilage. – 2008. – Vol. 16, № 2. – P. 254–260.
90. Ma H. Association of habitual glucosamine use with risk of cardiovascular disease: prospective study in UK Biobank / H. Ma, X. Li, D. Sun [et al.] // BMJ. – 2019. – Vol. 365. – Article ID L1628.
91. Mazzucchelli R. Risk of acute myocardial infarction among new users of chondroitin sulfate: A nested case-control study / R. Mazzucchelli, S. Rodríguez-Martín, A. García-Vadillo [et al.] // PLoS One. – 2021. – Vol. 16, № 7. – Article ID 0253932.
92. Ли́ла А.М. Симптоматические препараты замедленного действия (SYSADOA): новые возможности применения / А.М. Ли́ла, Е.А. Таскина, Л.И. Алексеева [и др.] // Современная ревматология. – 2022. – Т. 16, № 2. – С. 99–106.
93. Алексеева Л.И. Сравнительное исследование эффективности и безопасности препарата Хондрогард® при комбинированном (внутрисуставное и внутримышечное) и внутримышечном введении у пациентов с остеоартритом коленных суставов / Л.И. Алексеева, Е.П. Шарапова, Н.Г. Кашеварова [и др.] // Современная ревматология. – 2018. – Т. 12, № 2. – С. 44–49.
94. Appelboom T. Symptoms modifying effect of avocado/soybean unsaponifiables (ASU) in knee osteoarthritis. A double blind, prospective, placebo-controlled study / T.

Appelboom, J. Schuermans, G. Verbruggen [et al.] // *Scand. J. Rheumatol.* – 2001. – Vol. 30, № 4. – P. 242–247.

95. Głuszek P. Symptom-modifying effects of oral avocado/soybean unsaponifiables in routine treatment of knee osteoarthritis in Poland. An open, prospective observational study of patients adherent to a 6-month treatment / P. Głuszek, M. Stasiak [et al.] // *Reumatologia.* – 2016. – Vol. 54, № 5. – P. 217–226.

96. Алексеева Л.И. Применение Пиаскледина при остеоартрозе суставов кистей / Л.И. Алексеева, Н.В. Чичасова, Н.Г. Кашеварова [и др.] // *Фарматека.* – 2010. – Т. 10. – С. 48–55.

97. Maheu E. Randomised, controlled trial of avocado-soybean unsaponifiable (Piascledine) effect on structure modification in hip osteoarthritis: the ERADIAS study / E. Maheu, C. Cadet, M. Marty [et al.] // *Ann. Rheum. Dis.* – 2014. – Vol. 73, № 2. – P. 376–384.

98. Лиля А.М. Диацереин в терапии остеоартрита коленных суставов: результаты сравнительного исследования / А.М. Лила, Л.В. Мартынова, В.А. Лила // *РМЖ. Ревматология.* – 2016. – № 2. – С. 70–77.

99. Балабанова Р.М. Применение диацереина для лечения остеоартроза крупных суставов (обзор литературы и собственный опыт) / Р.М. Балабанова // *Современная ревматология.* – 2015. – Т. 9, № 3. – С. 30–32.

100. Каратеев А.Е. Оценка переносимости диацереина в реальной клинической практике. Результаты исследования РОКАДА (ретроспективная оценка клинических аспектов применения Диафлекса при остеоартрозе) / А.Е. Каратеев, Л.И. Алексеева [и др.] // *Научно-практическая ревматология.* – 2015. – Т. 53, № 2. – С. 169–174.

101. Dougados M. Evaluation of the structure-modifying effects of diacerein in hip osteoarthritis: ECHODIAN, a three-year, placebo-controlled trial. Evaluation of the Chondromodulating Effect of Diacerein in OA of the Hip / M. Dougados, M. Nguyen, L. Berdah [et al.] for the E.I.S.G. // *Arthritis Rheum.* – 2001. – Vol. 44, № 11. – P. 2539–2547.

102. Honvo G. Safety of Symptomatic Slow-Acting Drugs for Osteoarthritis: Outcomes of a Systematic Review and Meta-Analysis / G. Honvo, J.Y. Reginster, V. Rabenda [et al.] // *Drugs Aging.* – 2019. – Vol. 36, № 1 Suppl. – P. 65–99.

103. Лила А.М. Длительное многоцентровое наблюдательное исследование Алфлутопа в России: предварительные результаты (сообщение 1) / А.М. Лила, Л.И. Алексеева, Е.А. Таскина [и др.] // *Современная ревматология.* – 2023. – Т. 17, № 2. – С. 57–64.

104. Ли́ла А.М. Длительное многоцентровое наблюдательное исследование препарата Алфлутоп в России (сообщение 2) / А.М. Ли́ла, Е.А. Таскина, Л.И. Алексеева [и др.] // Современная ревматология. – 2023. – Т. 17, № 4. – С. 75–85.
105. Ли́ла А.М. Длительное многоцентровое наблюдательное исследование препарата Алфлутоп в России: применение у пациентов с хронической болью в спине (сообщение 3) / А.М. Ли́ла, А.Е. Каратеев, Л.И. Алексеева [и др.] // Современная ревматология. – 2024. – Т. 18, № 1. – С. 70–75.
106. Шарапова Е.П. Многоцентровое проспективное рандомизированное исследование эффективности и безопасности препарата Алфлутоп® в альтернирующем режиме по сравнению со стандартным режимом. Сообщение 2: оценка безопасности препарата при различных схемах применения / Е.П. Шарапова, Л.И. Алексеева, Е.А. Таскина [и др.] // Современная ревматология. – 2020. – Т. 14, № 1. – С. 67–73.
107. Малышенко О.С. Оценка безопасности биоактивного концентрата мелких морских рыб у пациентов старческого возраста с остеоартритом коленного сустава и высокой коморбидностью / О.С. Малышенко, Е.А. Таскина, Т.А. Раскина [и др.] // Терапия. – 2023. – С. 148–155.
108. Каратеев А.Е. Гликозаминогликан-пептидный комплекс при лечении остеоартрита коленного и тазобедренного суставов: из прошлого в будущее / А.Е. Каратеев // Научно-практическая ревматология. – 2020. – Т. 58, № 1. – С. 91–96.
109. Каратеев А.Е. Оценка эффективности и безопасности гликозаминогликан-пептидного комплекса при лечении остеоартрита коленного сустава у больных с предшествующей неэффективностью пероральных медленно действующих противовоспалительных препаратов (многоцентровое открытое исследование ПРИМУЛА: Применение Румалона® при Исходно Малом Успехе в Лечение остеоАртрита) / А.Е. Каратеев, Л.И. Алексеева, А.М. Ли́ла [и др.] // Научно-практическая ревматология. – 2018. – Т. 56, № 1. – С. 22–27.
110. Алексеева Л.И. Многоцентровое проспективное исследование эффективности и безопасности гликозаминогликан-пептидного комплекса у пациентов с остеоартритом коленных суставов и коморбидностью / Л.И. Алексеева, Е.А. Таскина, Н.Г. Кашеварова [и др.] // Современная ревматология. – 2020. – Т. 15, № 1. – С. 51–59.
111. Kongtharvonskul J. Efficacy of glucosamine plus diacerein versus monotherapy of glucosamine: A double-blind, parallel randomized clinical trial / J. Kongtharvonskul, P. Woratanarat, M. McEvoy [et al.] // Arthritis Res. Ther. – 2016. – Vol. 18, № 1. – P. 1–12.
112. Каратеев А.Е. Эффективность и безопасность комбинированного применения целекоксиба, диацереина и комбинации глюкозамина и хондроитина для контроля

скелетно-мышечной боли, связанной с остеоартритом и неспецифической болью в спине / А.Е. Каратеев, Е.Ю. Полищук, А.М. Лиля [и др.] // Современная ревматология. – 2023. – Т. 17, № 5. – С. 97–106.

113. Hunter D.J. Osteoarthritis / D.J. Hunter, S. Bierma-Zeinstra // *Lancet*. – 2019. – V. 393 (10182). – P. 1745–1759.

114. Robinson W.H. Low-grade inflammation as a key mediator of the pathogenesis of osteoarthritis / W.H. Robinson, C.M. Lepus, Q. Wang [et al.] // *Nat Rev Rheumatol*. – 2016. – V. 12, №10. – P. 580–592.

115. Bruyère O. A consensus statement on the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO) algorithm for the management of knee osteoarthritis–From evidence-based medicine to the real-life setting / O. Bruyère, C. Cooper, J.P. Pelletier [et al.] // *Semin Arthritis Rheum*. – 2016. – V. 45 (4 Suppl). – P. S3–S11.

116. Stellavato A. Comparative Analyses of Pharmaceuticals or Food Supplements Containing Chondroitin Sulfate: Are Their Bioactivities Equivalent? / A. Stellavato, O.F. Restaino, V. Vassallo [et al.] // *Adv. Ther.* – 2019. – Vol. 36, № 11. – P. 3221–3237.

117. Bruyère O. 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) / O. Bruyère, G. Honvo, N. Veronese [et al.] // *Semin. Arthritis Rheum*. – 2019. – Vol. 49, № 3. – P. 337–350.

118. Setnikar I. Absorption, distribution, metabolism and excretion of glucosamine sulfate. A review / I. Setnikar, L.C. Rovati // *Arzneimittelforschung*. – 2001. – V. 51, № 9. – P. 699–725.

119. Largo R. Glucosamine inhibits IL-1beta-induced NFkB activation in human osteoarthritic chondrocytes / R. Largo, M.A. Alvarez-Soria, I. Diez-Ortego [et al.] // *Osteoarthritis Cartilage*. – 2003. – V. 11, № 4. – P. 290–298.

120. Hsu Y.P. Glucosamine and Silibinin Alter Cartilage Homeostasis through Glycosylation and Cellular Stresses in Human Chondrocyte Cells / Y.P. Hsu, T.H. Huang, S.T. Liu [et al.] // *Int J Mol Sci*. – 2024. – V 25, № 9. – Article ID 4905.

121. Volpi N. Chondroitin sulfate safety and quality / N. Volpi // *Molecules*. – 2019. – V. 24, № 8. – P. 1447–1460.

122. Conte A. Biochemical and pharmacokinetic aspects of oral treatment with chondroitin sulfate / A. Conte, N. Volpi, L. Palmieri [et al.] // *Arzneimittelforschung*. – 1995. – V. 45, № 8. – P. 918–925.

123. Yang S.R. The effects of different molecular weight chondroitin-4-sulfates in chondrocyte pellet culture / S.R. Yang, S. Peng, C.Y. Ko [et al.] // *Cytotechnology*. – 2016. – V. 68, № 3. – P. 371–379.
124. du Souich P. Immunomodulatory and anti-inflammatory effects of chondroitin sulphate / P. du Souich, A.G. García, J. Vergés [et al.] // *J Cell Mol Med*. – 2009. – V. 13, № 8A. – P. 1451–1463.
125. Clegg D.O. Glucosamine, chondroitin sulfate, and the two in combination for painful knee osteoarthritis / D.O. Clegg, D.J. Reda, C.L. Harris [et al.] // *N Engl J Med*. – 2006. – V. 354, №8. – P. 795–808.
126. Debbi E.M. Efficacy of methylsulfonylmethane supplementation on osteoarthritis of the knee: a randomized controlled study / E.M. Debbi, G. Agar, G. Fichman [et al.] // *BMC Complement Altern Med*. – 2011. – V. 11. – P. 50.
127. Butawan M. Methylsulfonylmethane: applications and safety of a novel dietary supplement / M. Butawan, R.L. Benjamin, R.J. Bloomer // *Nutrients*. – 2017. – V. 9, № 3. – P. 290.
128. Hummer C.D. High molecular weight Intraarticular hyaluronic acid for the treatment of knee osteoarthritis: a network meta-analysis / C.D. Hummer, F. Angst, W. Ngai [et al.] // *BMC MusculoskeletDisord*. – 2020. – Vol. 21, № 1. – Article ID S12891-020-03729-W.
129. Oe M. Oral hyaluronan relieves knee pain: a review / M. Oe, T. Tashiro, H. Yoshida [et al.] // *Nutr J*. – 2016. – V. 15, № 11. <https://doi.org/10.1186/s12937-016-0128-2>
130. Stern R. Hyaluronan fragments: an information-rich system / R. Stern, A.A. Asari, K.N. Sugahara // *Eur J Cell Biol*. – 2006. – V. 85, № 8. – P. 699–715.
131. Ishida O. Chondrocytes are regulated by cellular adhesion through CD44 and hyaluronic acid pathway / O. Ishida, Y. Tanaka, I. Morimoto [et al.] // *J. Bone Miner. Res*. – 1997. – V. 12, № 10. – P. 1657–1663.
132. Lee C.H. High-Molecular-Weight Hyaluronic Acid Inhibits IL-1 β -Induced Synovial Inflammation and Macrophage Polarization through the GRP78-NF- κ B Signaling Pathway / C.H. Lee, C.F. Chiang, F.C. Kuo [et al.] // *Int J Mol Sci*. – 2021. – V. 22, № 21. – Article ID 11917.
133. Termeer C. Oligosaccharides of Hyaluronan activate dendritic cells via toll-like receptor 4 / C. Termeer, F. Benedix, J. Sleeman [et al.] // *J Exp Med*. – 2002. – V. 195, №1. – P. 99–111.
134. McAlindon T.E. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis / T.E. McAlindon, R.R. Bannuru, M.C. Sullivan // *Osteoarthritis Cartilage*. – 2014. – V. 22, № 3. – P. 363–388.

135. Наумов А.В. Комбинированная терапия обострений болевого синдрома при остеоартрите не фиксированными комбинациями / А.В. Наумов, А.В. Унковский, Н.О. Ховасова [и др.] // Терапевтический архив. – 2025. – Т. 97, №5. – С. 419–426.

Визуальная аналоговая шкала оценки боли (ВАШ)

БОЛЬ	ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛИ	ОЦЕНКА БОЛИ В БАЛЛАХ	ВИЗУАЛЬНАЯ ШКАЛА
НЕТ	Ничего не беспокоит	0	
СЛАБАЯ	Не мешает в повседневной работе	1	
		2	
УМЕРЕННАЯ	Мешает выполнять работу	3	
		4	
УМЕРЕННО-СИЛЬНАЯ	Мешает концентрации внимания	5	
		6	
СИЛЬНАЯ	Мешает основным физиологическим потребностям	7	
		8	
НЕСТЕРПИМАЯ	Требуется положение лежа	9	
		10	

Шкала оценки динамики активности в повседневной жизни Лекена

РАЗДЕЛ БОЛЬ ИЛИ ДИСКОМФОРТ:

1. Боль или дискомфорт во время ночного отдыха (сна) (поставьте знак «+» напротив одного варианта ответа в ячейке таблицы ниже, которая соответствует вашему состоянию):

Нет	
Только при движении или в определенных положениях	
Без движения	

2. Продолжительность утренней скованности или боли после вставания (поставьте знак «+» напротив одного варианта ответа в ячейке таблицы ниже, которая соответствует вашему состоянию):

Нет	
Менее 15 минут	
Больше или равно 15 минутам	

3. Продолжительное стояние в течение 30 минут усиливает боль (поставьте знак «+» напротив одного варианта ответа в ячейке таблицы ниже, которая соответствует вашему состоянию):

Нет	
Да	

4. Боль при ходьбе (поставьте знак «+» напротив одного варианта ответа в ячейке таблицы ниже, которая соответствует вашему состоянию):

Нет	
Только через какое-то время	
Боль, возникает в начале ходьбы и усиливается при ходьбе	

5. Боль или дискомфорт в положении сидя в течение двух часов (поставьте знак «+» напротив одного варианта ответа в ячейке таблицы ниже, которая соответствует вашему состоянию):

Нет	
Да	

РАЗДЕЛ МАКСИМАЛЬНАЯ ДИСТАНЦИЯ ПЕРЕДВИЖЕНИЯ:

1. Максимальная дистанция передвижения (поставьте знак «+» напротив одного варианта ответа в ячейке таблицы ниже, которая соответствует вашему состоянию):

Не ограничена	
Более 1 км, но ограничена	
Около 1 км (за 15 минут)	
Около 500 - 900 м (за 8-15 минут)	
От 300 до 500 м	
От 100 до 300 м	
Менее 100 м	

2. Дополнительные средства опоры (поставьте знак «+» напротив одного варианта ответа в ячейке таблицы ниже, которая соответствует вашему состоянию):

Нет	
Одна трость опорная или костыль	
Две трости опорные или костыли	

РАЗДЕЛ ПОВСЕДНЕВНАЯ АКТИВНОСТЬ:

1. Можете ли Вы надеть носки, наклонившись вперед? (поставьте знак «+» напротив одного варианта ответа в ячейке таблицы ниже, которая соответствует вашему состоянию):

Легко	
С небольшим трудом	
С трудом	
С большим трудом	
Невозможно	

2. Можете ли Вы поднять предмет с пола? (поставьте знак «+» напротив одного варианта ответа в ячейке таблицы ниже, которая соответствует вашему состоянию):

Легко	
С небольшим трудом	
С трудом	
С большим трудом	
Невозможно	

3. Можете ли Вы преодолеть вверх или вниз обычный пролет лестницы? (поставьте знак «+» напротив одного варианта ответа в ячейке таблицы ниже, которая соответствует вашему состоянию):

Легко	
С небольшим трудом	
С трудом	
С большим трудом	
Невозможно	

4. Можете ли Вы сесть или выйти из автомобиля? (поставьте знак «+» напротив одного варианта ответа в ячейке таблицы ниже, которая соответствует вашему состоянию):

Легко	
С небольшим трудом	
С трудом	
С большим трудом	
Невозможно	

Шкала WOMAC

данная шкала помогает определить боль, скованность и физическое функционирование пораженных суставов

РАЗДЕЛ БОЛЬ: испытывали ли Вы боль в суставе(ах), занимаясь следующими видами действий в течение недели (поставьте «+» напротив каждого варианта действия в той клеточке, которая соответствует вашей выраженности боли от 0 до 4 в течение ПОСЛЕДНЕЙ НЕДЕЛИ)?

Выраженность боли при выполнении действия	Нет (0)	Слабая (1)	Средняя (2)	Сильная (3)	Крайне сильная (4)
- при ходьбе по квартире					
- при подъеме и спуске по лестнице					
- ночью в постели перед сном					
- когда Вы сидите / лежите в покое					
- когда Вы стоите					

РАЗДЕЛ СКОВАННОСТЬ (ТУГОПОДВИЖНОСТЬ): следующие два вопроса относятся к общей тугоподвижности (ощущение скованности или медлительности во время движений) в вашем суставе(ах), которую Вы испытали в течение ПОСЛЕДНЕЙ НЕДЕЛИ (поставьте «+» напротив каждого вопроса в той клеточке, которая соответствует вашей текущей выраженности скованности от 0 до 4)?

Выраженность скованности (тугоподвижности)	Нет (0)	Слабая (1)	Средняя (2)	Сильная (3)	Крайне сильная (4)
- насколько выраженную скованность (тугоподвижность) в суставе(ах) Вы испытываете после утреннего пробуждения?					
- насколько выражена общая скованность (тугоподвижность) вашего сустава(ов) после сидения, лежания или отдыха в течение дня?					

РАЗДЕЛ ЕЖЕДНЕВНЫЕ ФУНКЦИИ (ДЕЙСТВИЯ): пожалуйста, отметьте степень неудобства, которую Вы испытывали за ПОСЛЕДНЮЮ НЕДЕЛЮ из-за вашего пораженного сустава(ов) относительно каждого из ниже приведенных действий (поставьте «+» напротив каждого варианта ежедневного действия в той клеточке, которая соответствует выраженности нарушения этого действия у Вас за ПОСЛЕДНЮЮ НЕДЕЛЮ от 0 до 4)?

Выраженность нарушения ежедневного действия	Нет (0)	Слабая (1)	Средняя (2)	Сильная (3)	Крайне сильная (4)
- спуск по лестнице					
- подъем по лестнице					
- подъем из положения сидя					
- нахождение в положении стоя					
- нагибаться к полу / поднимать предмет с пола					
- при ходьбе по квартире					
- посадка / выход из автомобиля					
- посещение магазина / ходьба по улице					
- надевание носков / колготок					
- подъем с кровати					
- снятие носков / колготок					
- лежание на кровати (поворот с сохранением положения колена)					
- сесть в ванну / выйти из ванны					
- сидение / приседание					
- сесть на унитаз / встать с унитаза					
- тяжелая работа по дому (перетаскивание тяжелых коробок, мытье полов)					
- легкая работа по дому (приготовление еды, вытирание пыли)					

ОПРОСНИК РОЛАНДА-МОРРИСА

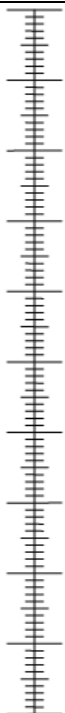
применяется для оценки влияния боли в поясничной области на нарушение повседневной жизнедеятельности (активности) человека

Инструкция: ниже в таблице отметьте знаком «+» только те утверждения (описания вариантов состояния), которые характеризуют Ваше состояние НА СЕГОДНЯ:

№	ОПИСАНИЕ СОСТОЯНИЯ НА СЕГОДНЯ	ставится «+» при наличии у Вас сегодня описанного состояния
1.	Из-за моей спины большую часть времени я провожу дома.	
2.	Я часто меняю положение для того, чтобы моей спине было удобнее.	
3.	Из-за моей спины я хожу медленнее, чем обычно.	
4.	Из-за моей спины я больше не выполняю по дому ничего из того, что делал раньше.	
5.	Из-за моей спины я вынужден пользоваться перилами для подъема вверх по лестнице.	
6.	Из-за моей спины я чаще ложусь, чтобы отдохнуть.	
7.	Из-за моей спины я должен держаться за что-либо, когда встаю с мягкого кресла.	
8.	Из-за моей спины я прошу людей выполнять работу за меня.	
9.	Из-за моей спины я одеваюсь медленнее, чем обычно.	
10.	Из-за моей спины я могу стоять только непродолжительное время.	
11.	Из-за моей спины я стараюсь не наклоняться или становиться при этом на колени.	
12.	Из-за моей спины мне сложно вставать со стула.	
13.	Моя спина болит почти все время.	
14.	Из-за моей спины мне трудно поворачиваться в постели.	
15.	Из-за боли в спине у меня не очень хороший аппетит.	
16.	Из-за боли в спине мне сложно надевать носки (чулки).	
17.	Из-за моей спины я могу пройти только небольшое расстояние.	
18.	Я хуже сплю на спине.	
19.	Из-за боли в спине мне приходится одеваться с посторонней помощью.	
20.	Из-за моей спины я практически целый день сижу.	
21.	Из-за моей спины я избегаю тяжелой работы по дому.	
22.	Из-за боли в спине я более раздражителен и несдержан по отношению к другим людям, чем обычно.	
23.	Из-за моей спины я поднимаюсь вверх по лестнице медленнее, чем обычно.	
24.	Из-за моей спины я почти целый день лежу в постели.	

**Визуальный компонент (VAS) опросника
по общему здоровью (качеству жизни) человека (EQ-5D)**

Перед Вами шкала-линейка от 0 до 100 в правой колонке:

• 100 означает наилучшее состояние здоровья, которое Вы можете представить. 0 – наихудшее состояние здоровья, которое Вы можете представить. • Укажите мысленно точку на шкале от 0 до 100 в том месте, которое, по Вашему мнению, соответствует состоянию Вашего здоровья СЕГОДНЯ. • Теперь впишите отмеченное Вами на шкале число в приведенный ниже квадрат: « _____ » (напишите цифру вашего общего здоровья на текущий момент)	
---	--

Опросник качества жизни и здоровья Short-Form Health Survey (SF-36)

1. Как в целом Вы бы оценили состояние Вашего здоровья.

(обведите одну цифру ниже):

- Отличное.....1
 Очень хорошее.....2
 Хорошее.....3
 Посредственное.....4
 Плохое.....5

2. Как бы Вы в целом оценили свое здоровье *сейчас* по сравнению с тем, что было *год назад*.

(обведите одну цифру ниже):

- Значительно лучше, чем год назад.....1
 Несколько лучше, чем год назад.....2
 Примерно так же, как год назад.....3
 Несколько хуже, чем год назад.....4
 Гораздо хуже, чем год назад.....5

3. Ограничивает ли Вас состояние Вашего здоровья в настоящее время в выполнении перечисленных ниже физических нагрузок? Если да, то в какой степени?

(обведите одну цифру в каждой строке):

	Да, значительно ограничивает	Да, немного ограничивает	Нет, совсем не ограничивает
А. Тяжелые физические нагрузки, такие как бег, поднятие тяжестей, занятие силовыми видами спорта.	1	2	3
Б. Умеренные физические нагрузки, такие как передвинуть стол, поработать с пылесосом, собирать грибы или ягоды.	1	2	3
В. Поднять или нести сумку с продуктами.	1	2	3
Г. Подняться пешком по лестнице на несколько пролетов.	1	2	3
Д. Подняться пешком по лестнице на один пролет.	1	2	3
Е. Наклониться, встать на колени, присесть на корточки.	1	2	3
Ж. Пройти расстояние более одного километра.	1	2	3
З. Пройти расстояние в несколько кварталов.	1	2	3
И. Пройти расстояние в один квартал.	1	2	3
К. Самостоятельно вымыться, одеться.	1	2	3

4. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше физическое состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего:

(обведите одну цифру в каждой строке):

	Да	Нет
А. Пришлось сократить количество времени, затрачиваемое на работу или другие дела.	1	2
Б. <i>Выполнили меньше</i> , чем хотели.	1	2
В. Вы были ограничены в выполнении какого-либо <i>определенного вида</i> работ или другой деятельности.	1	2
Г. Были <i>трудности</i> при выполнении своей работы или других дел (например, они потребовали дополнительных усилий).	1	2

5. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше эмоциональное состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего:

(обведите одну цифру в каждой строке):

	Да	Нет
А. Пришлось сократить количество времени, затрачиваемого на работу или другие дела.	1	2
Б. <i>Выполнили меньше</i> , чем хотели.	1	2
В. Выполняли свою работу или другие дела не так <i>аккуратно</i> , как обычно.	1	2

6. Насколько Ваше физическое и эмоциональное состояние в течение *последних 4 недель* мешало Вам проводить время с семьей, друзьями, соседями или в коллективе?

(обведите одну цифру):

- Совсем не мешало 1
- Немного 2
- Умеренно 3
- Сильно 4
- Очень сильно 5

7. Насколько сильную физическую БОЛЬ Вы испытывали за последние 4 недели?

(обведите одну цифру):

- Совсем не испытывал(а) 1
- Очень слабую 2
- Слабую 3
- Умеренную 4
- Сильную 5
- Очень сильную 6

8. В какой степени БОЛЬ в течение *последних 4 недель* мешала Вам заниматься Вашей нормальной работой (включая работу вне дома или по дому)?

(обведите одну цифру):

- Совсем не мешала 1
- Немного 2
- Умеренно 3
- Сильно 4
- Очень сильно 5

9. Следующие вопросы касаются того, как Вы себя чувствовали и каким было Ваше настроение в течение последних 4 недель. Пожалуйста, на каждый вопрос дайте один ответ, который наиболее соответствует Вашим ощущениям. (обведите одну цифру):

	Все время	Большую часть времени	Часто	Иногда	Редко	Ни разу
А. Вы чувствовали себя бодрым(ой)?	1	2	3	4	5	6
Б. Вы сильно нервничали?	1	2	3	4	5	6
В. Вы чувствовали себя таким(ой) подавленным(ой) что ничто не могло Вас взбодрить?	1	2	3	4	5	6
Г. Вы чувствовали себя спокойным(ой) и умиротворенным(ой)?	1	2	3	4	5	6
Д. Вы чувствовали себя полным(ой) сил и энергии?	1	2	3	4	5	6
Е. Вы чувствовали себя упавшим(ой) духом и печальным(ой)?	1	2	3	4	5	6
Ж. Вы чувствовали себя измученным(ой)?	1	2	3	4	5	6
З. Вы чувствовали себя счастливым(ой)?	1	2	3	4	5	6
И. Вы чувствовали себя уставшим(ей)?	1	2	3	4	5	6

10. Как часто за последние 4 недели Ваше физическое или эмоциональное состояние мешало Вам активно общаться с людьми (навещать друзей, родственников и т. п.)?

(обведите одну цифру):

Все время.....1
 Большую часть времени.....2
 Иногда.....3
 Редко.....4
 Ни разу.....5

11. Насколько ВЕРНЫМ или НЕВЕРНЫМ представляются по отношению к Вам каждое из ниже перечисленных утверждений?
(обведите одну цифру в каждой строке):

	Определенно верно	В основном верно	Не знаю	В основном неверно	Определенно неверно
а. Мне кажется, что я более склонен к болезням, чем другие	1	2	3	4	5
б. Мое здоровье не хуже, чем у большинства моих знакомых	1	2	3	4	5
в. Я ожидаю, что мое здоровье ухудшится	1	2	3	4	5
г. У меня отличное здоровье	1	2	3	4	5