



¹ Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой

² Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова

Возможности комплексных биорегуляционных препаратов в лечении заболеваний костно-мышечной системы

И.С. Дыдыкина, к.м.н.¹, П.С. Коваленко, к.м.н.¹, А.В. Наумов, д.м.н., проф.², Е.Г. Зоткин, д.м.н.¹

Адрес для переписки: Ирина Степановна Дыдыкина, dydykina_is@mail.ru

Для цитирования: Дыдыкина И.С., Коваленко П.С., Наумов А.В., Зоткин Е.Г. Возможности комплексных биорегуляционных препаратов в лечении заболеваний костно-мышечной системы // Эффективная фармакотерапия. 2019. Т. 15. № 8. С. 24–31.

DOI 10.33978/2307-3586-2019-15-8-24-31

Рассматриваются заболевания костно-мышечной системы, возникновение и течение которых сопровождается воспалением и болью. Известно, что традиционное фармакологическое лечение – анальгетики, нестероидные противовоспалительные препараты, другие антиревматические средства – нередко сопровождается развитием неблагоприятных реакций. В ряде случаев такая терапия противопоказана из-за сопутствующих заболеваний или приема других препаратов. Актуальность проблемы обуславливает необходимость изучения факторов риска развития побочных эффектов, создания алгоритмов клинико-диагностических и лечебно-профилактических мероприятий, а также мониторинга безопасности последних. Такой подход соответствует основным принципам современного здравоохранения: прогнозирование (predict), предотвращение (prevent), персонализация (personalize), участие (participate). Важной составляющей указанных мероприятий является обоснование целесообразности и использование биорегуляционных препаратов широкого спектра действия с высоким профилем безопасности. К таковым можно отнести фитопрепараты Траумель С и Цель Т.

Ключевые слова: лечение боли и воспаления, болезни костно-мышечной системы, остеоартроз, нестероидные противовоспалительные препараты, биорегуляционные препараты, фитотерапия, Траумель С, Цель Т

Последние годы широко обсуждается модель пациент-ориентированного здравоохранения, основополагающими принципами которой являются прогнозирование (predict), предотвращение (prevent), пер-

сонализация (personalize) и участие (participate) [1, 2]. Это предполагает установление субтипов и факторов риска возникновения болезней, доклиническое их вы-

явление, разработку профилактических мероприятий и рациональное использование лекарственных средств. Развитие данной модели стало приоритетным для мировой системы здравоохранения.

Новые возможности в диагностике заболеваний, прогнозировании эффективности и безопасности лечения появились благодаря научным достижениям в области биоинформатики, транскриптомики, генетики и других дисциплин. Речь, в частности, идет об изучении функциональных, клеточных и молекулярных процессов в ответ на лечение, определении риска прогрессирования и ремиссии заболевания, способов предупреждения развития осложнений и неблагоприятных реакций терапии [3–7].

Персонализация – основа новой концепции здравоохранения [8–10]. Системный анализ баз данных молекулярной биологии, биохимии, первичных структур белков и ДНК позволяет создать «паспорт здоровья», выработать индивидуальную стратегию профилактики заболеваний и их лечения. В результате выбор лекарственных средств и профилактических мероприятий осуществляется с максимальной точностью, коррективы в план лечения вносятся своевременно, риск развития неблагоприятных реакций минимизируется.



Благодаря знанию индивидуальных особенностей генома человека удается определить факторы риска, вероятность развития того или иного заболевания не только у взрослых и детей, но и у эмбриона. Так, диагностика хромосомных аномалий у плода более чем в 98% случаев позволяет обнаружить синдром Дауна, более чем в 40% случаев – аномалии сердца.

После определения факторов риска важной задачей становится предотвращение либо снижение риска развития заболевания с помощью разработки комплекса профилактических мер. Одним из наиболее распространенных примеров реализации данного принципа является профилактическая мастэктомия. Риск развития рака молочной железы определяется на основании определенных мутаций в генах BRCA1 и BRCA2. При их обнаружении показано либо удаление яичников и молочной железы, либо проведение регулярных осмотров. При этом право выбора предоставляется пациенту.

Активное участие пациентов в программах профилактики и лечения – обязательное условие реализации новой модели здравоохранения. Мотивированный пациент сам берет ответственность за свое здоровье, поэтому всегда делает осознанный выбор. На рациональный выбор и безопасное использование лекарственных средств нацелены и провизоры, и врачи, и пациенты.

В основе глобальной системы мониторинга безопасности лекарственных препаратов лежит оценка соотношения «польза – риск» и возможности управления риском [11]. Это не только серьезная медицинская, но и социально-экономическая проблема, решение которой согласуется с реализацией принципов современной модели здравоохранения [12].

На наш взгляд, огромный вклад в создание пациент-ориентированного здравоохранения внесли и продолжают вносить ревматологи. С установления диагноза и на протяжении всей жизни пациенты с ревматическими заболеваниями

вынуждены принимать нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), глюкокортикостероиды, цитостатики, генно-инженерные биологические препараты и их комбинации, поэтому учет соотношения «польза – риск» имеет для них принципиальное значение.

Кроме того, именно ревматологи разработали общие принципы лечения скелетно-мышечной боли [13], клинические рекомендации по рациональному использованию НПВП, которые поддержали Ассоциация ревматологов России, Российская гастроэнтерологическая ассоциация, Российское общество по изучению боли и др. [14, 15].

Известно, что НПВП воздействуют как на воспаление, так и на боль. Поэтому они относятся к наиболее широко применяемым препаратам. Всесторонний анализ данных о применении НПВП позволил установить клинические проявления, факторы риска и меры профилактики потенциальных и редких неблагоприятных реакций. К таковым прежде всего относятся поражение желудочно-кишечного тракта, нарушение агрегации тромбоцитов, функции почек, сердечно-сосудистой системы и кровообращения. Так, анализ публикаций, посвященных НПВП-гастропатиям, свидетельствует, что с 1997 по 2008 г. смертность от кровотечений и перфорации вследствие язвенной болезни снизилась с 11,6 до 7,4%. Однако количество смертей среди больных, получавших ацетилсалициловую кислоту и НПВП, возросло с 14,7 до 20,9%. В Москве 34,6% случаев госпитализаций по поводу острого желудочно-кишечного кровотечения было связано с приемом НПВП [16].

Следует отметить, что в структуре заболеваемости патологии костно-мышечной системы занимают одну из лидирующих позиций. Согласно данным Росстата, в 2014 г. частота их встречаемости была даже выше, чем частота встречаемости патологий сердечно-сосудистой системы –

4 647 000 и 4 205 000 случаев. По данным эпидемиологических исследований, заболевания костно-мышечной системы представлены прежде всего неспецифической болью в спине [17, 18], остеоартрозом [19–21] и патологией околоуставных мягких тканей – тендинитами, бурситами, теносиновитами, миалгиями разной локализации [22].

Помимо боли (острой или хронической) болезни костно-мышечной системы сопровождаются функциональными нарушениями, ограничением самообслуживания, нарушением сна, снижением качества жизни, тревожными расстройствами, депрессией, обострением коморбидных состояний, что в конечном итоге приводит к снижению трудоспособности и инвалидизации.

Расходы на лечебные и реабилитационные мероприятия таких больных чрезвычайно велики, поэтому стали социально-экономическим бременем для экономики всех стран мира, в том числе России. Так, в США ежегодные финансовые потери, связанные с лечением хронической боли, составляют 240 млрд долларов [23]. 75% из них приходится на выплаты по инвалидности.

Кроме того, хроническая боль ассоциируется с увеличением риска смерти – независимо от социальных и демографических факторов. В отношении последнего необходимо отметить, что в последние годы отмечается тенденция к старению населения мира. В частности, по прогнозам экспертов Федеральной службы государственной статистики, доля россиян старше трудоспособного возраста с 2016 до 2025 г. повысится с 24,6 до 27,0%. Таким образом, их число может достичь 39,9 млн. При этом сохранится гендерная диспропорция. Для примера – на начало 2015 г. на 1000 мужчин в возрасте 60 лет и старше приходилось 1854 женщины [24].

С возрастом показатели индивидуального здоровья ухудшаются. Около 80% пожилых пациентов



страдают хроническими заболеваниями. У одного больного старше 60 лет в среднем обнаруживают четыре-пять различных патологий. Стоимость лечения лиц 70 лет и старше в семь раз выше, чем таковая пациентов от 16 до 64 лет. Потребность в первичной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи у первых также выше [25].

Несмотря на разнообразие нозологических форм болезней костно-мышечной системы, их объединяет общий патогенетический механизм – локальное (системное) воспаление, которое в свою очередь обуславливает возникновение боли.

Воспаление может протекать субклинически, распространяться на сухожилия и связки, вызывать стойкое напряжение мышц, нарушение биомеханики, недостаточность антиноцицептивных механизмов и иметь признаки периферической и центральной сенситизации [26, 27]. Ярким примером этого служит остеоартроз (остеоартрит).

Остеоартроз – наиболее распространенная форма поражения суставов (мелких, средних, крупных). В современном определении делается акцент на том, что это гетерогенная группа заболеваний различной этиологии со сходными биологическими, морфологическими, клиническими проявлениями и исходом, в основе которых лежит поражение всех компонентов сустава, в первую очередь хряща, а также субхондральной кости, синовиальной оболочки, связок, капсулы, околоуставных мышц [28]. Характерной жалобой является боль – острая или хроническая, преимущественно механическая, у подавляющего большинства ноцицептивная, разной степени интенсивности и локализации. Исследователи отмечают, что в настоящее время болезнь «помолодела». Клинические и рентгенологические признаки остеоартроза отмечаются в возрасте 30–40 лет. Согласно результатам российских эпидемиологических исследований, остеоартрозом коленных

и/или тазобедренных суставов страдают 13% населения старше 18 лет [29]. Для сравнения – в США патология встречается у 2% лиц моложе 45 лет, у 30% лиц от 45 до 64 лет и у 63–85% – старше 65 лет [30]. Общая заболеваемость остеоартрозом в России в 2016 г. составила 4 285 464 случая, или 3646,3 на 100 тыс. взрослого населения, первичная – 683,4 на 100 тыс. [31]. Однако реальная распространенность патологии в стране может быть значительно выше.

Согласно результатам многоцентрового исследования «Глобальное бремя болезни» (188 стран), в 2013 г. в мире было зарегистрировано 651 млн пациентов с болью в нижней части спины. Данная патология лидировала по количеству лет жизни с низким качеством, опережая по этому показателю ишемическую болезнь сердца: в 86 странах занимала первое место, в 67 странах – второе и третье. Во многих странах Европы, в основном Центральной и Восточной, шестой – восьмой по значимости причиной ухудшения качества жизни стал остеоартроз. Другие болезни костно-мышечной системы были отмечены как бремя. В десять причин увеличения количества лет, прожитых с нарушением здоровья, не вошли, но тем не менее рассматривались для включения ревматоидный артрит и подагра. Эти заболевания наряду с болью в шейном отделе позвоночника, болью в нижней части спины и остеоартрозом составляют группу заболеваний, сопровождающихся скелетно-мышечной болью [32]. При выборе лечения болезней костно-мышечной системы учитывают факторы риска заболевания, возраст пациентов на момент его возникновения или назначения лечения, спектр коморбидных состояний, локализацию и степень выраженности изменений в суставе (суставах), фенотип остеоартроза и боли в нижней части спины, наличие доказательной базы эффективности и безопасности препаратов и многое другое. Терапия прежде всего должна быть направлена на уменьшение боли

и улучшение функционального состояния суставов. Необходимо отметить, что анальгетики и в первую очередь НПВП ограничены к применению или противопоказаны при высоком риске тромбоэмболических осложнений (неконтролируемой артериальной гипертензии, хронической сердечной недостаточности, фибрилляции предсердий, приеме пероральных антикоагулянтов, состоянии после перенесенного инфаркта миокарда, инсульта, тромбоза), хронической болезни почек, язве желудка или желудочно-кишечном кровотечении в анамнезе, бронхиальной астме и др. Этой категории больных должны быть назначены локальные и/или альтернативные средства для снижения боли (биорегуляционные препараты или анальгетики с центральным механизмом действия). Всем больным необходима ортопедическая коррекция. Речь, в частности, идет об использовании наколенников, реклинаторов, фиксаторов для суставов, грудно-поясничных бандажей.

В 2014 г. эксперты Европейского общества по клиническим и экономическим аспектам остеопороза и остеоартрита (European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis – ESCEO) впервые предложили единый пошаговый алгоритм лечения остеоартроза, который успешно внедрен во многих странах мира, в том числе в России.

Алгоритм ESCEO позволяет обновлять и адаптировать принципы лечения (при тщательном анализе доказательств), определять приоритетность мероприятий в зависимости от клинических проявлений заболевания, эффективности проводимого лечения и с учетом коморбидности. Это первый опыт создания подробного алгоритма, который позволит врачам разных специальностей ориентироваться в методах лечения остеоартроза и выбирать адекватную терапию на разных стадиях заболевания [33]. Особое место в лечении патологий костно-мышечной системы, в частности остеоартроза,



в указанном алгоритме уделено топическим (локальным) формам НПВП и использованию препаратов с противовоспалительным и анальгетическим действием, в состав которых входят капсаицин или другие вещества химического и природного происхождения.

Широкое внедрение в клиническую практику методов локальной терапии боли объясняется именно вопросами безопасности. Топические анальгетики имеют преимущество перед системными НПВП в тех случаях, когда процесс носит ограниченный характер (моно- или олигоартрит), требуется купировать боль и воспаление в мягких периартикулярных тканях (миозит, бурсит, теносиновит и др.). Топические анальгетики в отдельности или в сочетании с НПВП способствуют уменьшению интенсивности болевого синдрома, потребности в системных средствах, что важно для пожилых и пациентов с коморбидными состояниями, а также высоким риском развития неблагоприятных реакций. Топические лекарственные средства обеспечивают повышенную концентрацию препарата в месте воспаления. При этом в общий кровоток попадает лишь незначительное количество действующего вещества, что позволяет избежать системных нежелательных эффектов.

В настоящее время к лекарственным препаратам для локального применения предъявляются следующие требования:

- высокая эффективность при лечении заболевания, то есть должны обладать анальгетическим свойством;
- отсутствие местных токсических и аллергических реакций, связанных с применением;
- способность проникать через кожу и достигать органа-мишени;
- концентрация в сыворотке крови не должна достигать уровня, приводящего к зависимым от дозы побочным эффектам;
- метаболизм и выведение должны быть такими же, как при системном применении.

Несмотря на то что для купирования болевого синдрома при остеоартрозе существует много средств с разными механизмами действия, ни одно из них не обладает абсолютной эффективностью.

Наряду с традиционными методами лечения остеоартроза, которые отражены в международных и национальных клинических рекомендациях, а также в протоколах ведения пациентов, существуют альтернативные. К одному из таких методов относят биорегуляционную системную медицину.

Биорегуляционные препараты производят из растительного сырья, трав, целого растения или его экстракта, минеральных и органических веществ. Экспериментальные исследования позволяют утверждать, что многие из них обладают противовоспалительным, иммуномодулирующим, противомикробным действием. В ряде случаев положительный эффект некоторых компонентов был установлен эмпирически.

Широкое распространение получили препараты, включающие активные компоненты растительного происхождения и минералы, приготовленные по гомеопатической технологии. Среди них следует выделить препараты компании Biologische Heilmittel Heel (Германия). Опыт их применения насчитывает несколько десятков лет. В настоящее время компания вывела на фармацевтический рынок многокомпонентные препараты Цель Т (Zeel T) и Траумель С (Traumeel S). Данные препараты выпускаются в разных формах: раствор для внутримышечных и околосуставных инъекций, таблетки и гель для наружного применения. Благодаря трем лекарственным формам схему терапии можно варьировать в зависимости от клинической ситуации и предпочтений пациента.

Цель Т и Траумель С содержат флавоноиды, известные антиоксидантными свойствами. Компоненты препарата также влияют на высвобождение макрофагами провоспалительных цито-

кинов, которые играют ведущую роль в развитии хронического воспаления и ангиогенеза [34].

В эксперименте на животных моделях установлено, что терапия индуцированного артроза препаратом Цель Т способствовала уменьшению эрозий хряща. При этом уровень васкуляризации в основной группе был во много раз меньше, чем в контрольной. Кроме того, Цель Т ингибировал сосудистый фактор роста эндотелия [35].

Известно, что эффект многокомпонентных препаратов значительно превышает эффект каждого входящего в них компонента, что достигается за счет синергизма действия.

В ряде рандомизированных клинических и наблюдательных исследований был продемонстрирован клинический эффект препарата Траумель С при острых травматических повреждениях мягких тканей (эпикондилитах, тендинитах), травматическом гемартрозе, синдроме карпального канала, замороженном плече [36].

В 2014 г. опубликованы результаты рандомизированного клинического исследования MOZArT, в котором приняли участие 232 пациента с остеоартрозом коленного сустава [37]. На фоне трех недель терапии препаратами Траумель С и Цель Т (внутрисуставное введение) в отличие от применения плацебо отмечено снижение интенсивности боли на 60%, определяемой по индексу выраженности остеоартроза Университетов Западного Онтарио и МакМастера.

Применение препаратов Траумель С и Цель Т при болезнях костно-мышечной системы представляется оправданным. В отличие от НПВП механизм их действия не связан с ингибированием циклооксигеназы или липоксигеназы. Так, на примере индуцированного воспаления у животных моделей было показано, что Траумель С достоверно купировал индуцированный отек задних конечностей и продукцию интерлейкина 6. Исследователи предположили, что препарат не просто препятствует развитию



отека, а способствует заживлению [38]. Необходимо отметить, что изучение механизма противовоспалительного и анальгетического действия Траумеля С продолжается.

Терапия указанным препаратом характеризуется минимальным количеством побочных эффектов, а также отсутствием лекарственных взаимодействий. Таким образом, профиль его безопасности выше, чем у НПВП.

Доказательства эффективности препарата Траумель С получены в ходе пяти рандомизированных контролируемых исследований. В трех исследованиях его эффективность сравнивали с эффективностью плацебо, в одном – плацебо и диклофенака, еще в одном – с эффективностью диклофенака.

В рандомизированном двойном слепом контролируемом исследовании оценивали эффективность Траумеля С при растяжении связок голеностопного сустава. На место повреждения наносили либо Траумель С 10–12 г в виде геля (n = 33), либо плацебо (n = 36), после чего накладывали давящую повязку. Средства применяли в первый, третий, пятый, восьмой, десятый, 12-й и 15-й дни по мере необходимости и до исчезновения симптомов. К десятому дню отмечено значительное улучшение в группе Траумеля С по сравнению с группой плацебо. Однако наблюдалась разница в ангуляции между поврежденным и неповрежденным суставами (p = 0,015). На десятый день у большей части пациентов основной группы боль при движении отсутствовала (p < 0,0003). Исследователи сделали вывод, что вероятность достижения успеха в лечении выше при использовании Траумеля С (p = 0,03) [39].

В двойном слепом исследовании изучали действие геля Траумель С при острых травмах опорно-двигательного аппарата. У большинства пациентов эффективность такого лечения была оценена врачами как «хорошая» или «отличная» по сравне-

нию с применением плацебо – 74 против 35%. Следует отметить, что 58,8% пациентов, получавших данный препарат, имели травмы. Среди получавших плацебо таковых было 32,4%. У остальных пациентов было диагностировано только растяжение. Ни в одном из случаев терапия Траумелем С не была оценена врачами как «плохая». В то время как терапия плацебо была признана таковой в 35% случаев. Использование препарата ассоциировалось с увеличением показателя максимального мышечного усилия, снижением отеков и боли. Неблагоприятных реакций не зарегистрировано ни у получавших Траумель С, ни у получавших плацебо [40].

Эффективность инъекций Траумеля С и физиологического раствора сравнивали при гемартрозе (крововизлиянии) коленного сустава. Лечение первым получали 37 больных, вторым – 36. После однократного введения препарата только 13,5% пациентов потребовалось проведение повторных пункций. В группе плацебо таковых было 25%. Кроме того, в группе Траумеля С по сравнению с группой плацебо отмечалось значительное улучшение подвижности суставов, снижение отеков и боли. Так, к 36-му дню наблюдения привычную деятельность смогли возобновить 95% пациентов из группы Траумеля С и 58% пациентов из группы плацебо. Неблагоприятных реакций на фоне проводившегося лечения не зафиксировано. Результаты исследования свидетельствуют, что Траумель С ускоряет регресс кровоизлияний [41].

Первое рандомизированное исследование с активным контролем было проведено у профессиональных спортсменов с различными тендинопатиями. В нем сравнивали гель Траумель С (n = 89) с топическим диклофенаком (n = 87) и плацебо (n = 76). Препараты наносили четыре раза в день в течение как минимум 21 дня. Лечение препаратом Траумель С было связано со значительным (по

сравнению с плацебо и диклофенаком) нивелированием боли (p = 0,001), отеков (p = 0,001) и уменьшением диаметра сухожилия. Важно, что в среднем количество дней, потребовавшихся для возвращения к физической активности, было значительно меньше у пациентов, получавших Траумель С, чем у пациентов, применявших диклофенак или плацебо (p = 0,001). Так, применявшие Траумель С смогли вернуться к активной деятельности и возобновили занятия на 4,3 дня раньше, чем использовавшие диклофенак, и на 10,3 дня раньше, чем получавшие плацебо. Четыре пациента выбыли из исследования из-за развития кожной аллергической реакции на терапию диклофенаком [42].

Эффективность геля Траумель С и 1%-ного геля диклофенака сравнивали в рандомизированном контролируемом многоцентровом исследовании TAASS. В него были включены 449 физически активных пациентов 18–40 лет с односторонним растяжением латеральных связок голеностопного сустава первой и второй степени. На соответствующие участки кожи наносили 2 г препаратов три раза в сутки в течение 14 дней. При оценке первичных конечных точек (функционирование поврежденных структур и выраженность боли) установлено, что через семь дней лечения Траумель С не уступал по эффективности диклофенаку, через шесть недель оба препарата способствовали полному купированию боли и восстановлению функции суставов. Среднее время возвращения к привычной деятельности в группе Траумеля С и диклофенака составило 19,09 и 19,39 дня соответственно. Побочные эффекты, наблюдаемые на фоне лечения, характеризовались как легкие или умеренные. Во всех группах лечение переносилось хорошо. При оценке вторичных конечных точек (уменьшение отека и общая эффективность) Траумель С также не уступал диклофенаку [39].

Траумель® С

Траумель® С комплексный биорегуляционный препарат с доказанным противовоспалительным действием для многоцелевого применения

- Растяжения, вывихи и ушибы^{1,2}
- Травмы мягких тканей¹
- Остеоартрит любой локализации³



1. Инструкция по медицинскому применению Траумель® С, Per.№/дата П N011686/02 от 26.05.2009.

2. Gonzalez De Vega G.C. et.al. Traumeel vs. diclofenac for reducing pain and improving ankle mobility after acute ankle sprain: A multicenter, randomized, blinded, controlled and non-inferiority trial.

3. Lozada C. J. et.al. A double-blind, randomized, saline-controlled study of the efficacy and safety of co-administered intra-articular injections of Tr14 and Ze14 for treatment of painful osteoarthritis of the knee: The MOZArT trial.

RU-Mark.HCP.Trau.28.02.2019.

ООО «Хеель РУС»

115035, Москва, Космодамианская наб. 52, стр. 3

www.heel-russia.ru

На правах рекламы

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

-Heel

Healthcare designed by nature



Полученные данные стали основанием для разработки алгоритма лечения Траумелем С [43, 44]. Кроме того, Траумель С был признан препаратом выбора при острых и хронических состояниях, а также обострениях хронических процессов [44].

Таким образом, широкая распространенность болезней костно-мышечной системы, увеличение числа больных пожилого возраста, имеющих большой спектр сопутствующих заболеваний, ограничивающих возможность назначения традиционных средств, в первую очередь НПВП, предполагает комплексный подход

при выборе лечения. Помимо возраста пациентов и наличия коморбидных состояний следует учитывать факторы риска развития заболевания, локализацию и степень выраженности изменений в суставе (суставах), наличие доказательной базы в отношении эффективности и безопасности препаратов.

Лечение прежде всего должно быть направлено на уменьшение боли и улучшение функционального состояния.

При назначении и длительном применении НПВП необходим строжайший контроль состояния, биохимических показате-

лей крови. В случае достижения эффекта или возникновения неблагоприятных реакций требуется своевременная отмена препаратов. При невозможности назначения системных НПВП для купирования боли или при их недостаточном эффекте целесообразно добавление биорегуляционных препаратов многопланового действия Траумель С и Цель Т, топических анальгетиков.

Эффективность и безопасность современных фитопрепаратов при заболеваниях костно-мышечной системы доказаны в ряде клинических и экспериментальных исследований. ☺

Литература

1. cra.org/ccc/resources/ccc-led-whitepapers.
2. Jain K.K. Textbook of Personalized Medicine. Springer, New York, 2009.
3. Ginsburg G.S., Willard H.F. Genomic and personalized medicine: foundations and applications // Transl. Res. 2009. Vol. 154. № 6. P. 277–287.
4. Chadwick R., O'Connor A. Epigenetics and personalized medicine: prospects and ethical issues // Per. Med. 2013. Vol. 10. № 5. P. 463–471.
5. Heidecker B., Hare J.M. The use of transcriptomic biomarkers for personalized medicine // Heart Fail. Rev. 2007. Vol. 12. № 1. P. 1–11.
6. Weston A.D., Hood L. Systems biology, proteomics, and the future of health care: toward predictive, preventative, and personalized medicine // J. Proteome Res. 2004. Vol. 3. № 2. P. 179–196.
7. Man der Greef J., Hankemeier T., McBurney R.N. Metabolomics-based systems biology and personalized medicine: moving towards n = 1 clinical trials? // Pharmacogenomics. 2006. Vol. 7. № 7. P. 1087–1094.
8. Virgin H.W., Todd J.A. Metagenomics and personalized medicine // Cell. 2011. Vol. 147. № 1. P. 44–56.
9. Пальцев М.А. Персонализированная медицина // Наука в России. 2011. № 1. С. 12–20.
10. Дедов И.И., Тюльпаков А.Н., Чехонин В.П. и др. Персонализированная медицина: современное состояние и перспективы // Вестник Российской академии наук. 2012. Т. 67. № 12. С. 4–12.
11. Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза // Фармаконадзор. Т. 6. М.: Ремедиум, 2017.
12. Надлежащая фармакоэпидемиологическая практика. М.: Ремедиум, 2017.
13. Насонов Е.Л., Яхно Н.Н., Каратеев А.Е. и др. Общие принципы лечения скелетно-мышечной боли: междисциплинарный консенсус // Научно-практическая ревматология. 2016. Т. 54. № 3. С. 247–265.
14. Каратеев А.Е., Насонов Е.Л., Яхно Н.Н. и др. Клинические рекомендации «Рациональное использование нестероид-
- ных противовоспалительных препаратов (НПВП) в клинической практике» // Современная ревматология. 2015. Т. 9. № 1. С. 4–23.
15. Насонов Е.Л., Ивашкин В.Т., Яхно Н.Н. и др. Проект Национальных клинических рекомендаций (основные положения) Ассоциации ревматологов России, Российской гастроэнтерологической ассоциации, Российского общества по изучению боли «Рациональное использование нестероидных противовоспалительных препаратов» // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. 2017. Т. 27. № 5. С. 69–75.
16. Казюлин А.Н., Гончаренко А.Ю., Маев И.В. Использование ребамипида в качестве гастропротективного и противовоспалительного препарата при НПВП-гастропатиях // Лечебное дело. 2016. № 3. С. 50–59.
17. Эрдес Ш.Ф., Дубинина Т.В., Галушко Е.А. Боли в нижней части спины в общеклинической практике // Терапевтический архив. 2008. Т. 80. № 5. С. 59–61.
18. Friedly J., Standaert C., Chan L. Epidemiology of spine care: the back pain dilemma // Phys. Med. Rehabil. Clin. N. Am. 2010. Vol. 21. № 4. P. 659–677.
19. Litwic A., Edwards M.H., Dennison E.M., Cooper C. Epidemiology and burden of osteoarthritis // Br. Med. Bull. 2013. Vol. 105. P. 185–199.
20. Zhang Y., Jordan J.M. Epidemiology of osteoarthritis // Clin. Geriatr. Med. 2010. Vol. 26. № 3. P. 355–369.
21. Murphy L., Helmick C.G. The impact of osteoarthritis in the United States: a population-health perspective // Am. J. Nurs. 2012. Vol. 112. № 3. Suppl. 1. P. S13–19.
22. Millar N.L., Murrell G.A., McInnes I.B. Alarmins in tendinopathy: unravelling new mechanisms in a common disease // Rheumatology (Oxford). 2013. Vol. 52. № 5. P. 769–779.
23. Диагностика и лечение боли / под ред. Дж.Х. Ван Роенн, Дж.А. Пэйс, М.И. Преодер. М.: БИНОМ, 2012.
24. www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/demography/.
25. Стратегия действий в интересах граждан старшего поколения в Российской Федерации до 2025 года. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 05.02.2016 № 164-р.



26. Боль: практическое руководство для врачей / под ред. Н.Н. Яхно, М.Л. Кукушкина. М.: РАМН, 2012.
27. Кукушкин М.Л., Табеева Г.Р., Подчуфарова Е.В. Болевой синдром: патофизиология, клиника, лечение. М.: ИМА-ПРЕСС, 2011.
28. Российские клинические рекомендации. Ревматология / под ред. Е.Л. Насонова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017.
29. Фоломеева О.М., Галушко Е.А., Эрдес Ш.Ф. Распространенность ревматических заболеваний в популяциях взрослого населения России и США // Научно-практическая ревматология. 2008. Т. 46. № 4. С. 4–13.
30. Guccione A.A., Felson D.T., Anderson J.J. et al. The effects of specific medical conditions on the functional limitations of elders in the Framingham Study // Am. J. Public Health. 1994. Vol. 84. № 3. P. 351–358.
31. Балабанова Р.М., Дубинина Т.В., Демина А.Б., Кричевская О.А. Заболеваемость болезнями костно-мышечной системы в Российской Федерации в 2015–2016 гг. // Научно-практическая ревматология. 2018. Т. 56. № 1. С. 15–21.
32. Давыдов О.С. Распространенность болевых синдромов и их влияние на качество жизни в мире и в России, по данным исследования глобального бремени болезней за период с 1990 по 2013 г. // Российский журнал боли. 2015. № 3–4 (48). С. 11–18.
33. Bruyere O., Cooper C., Pelletier J.P. et al. An algorithm recommendation for the management of knee osteoarthritis in Europe and internationally: a report from a task force of the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO) // Semin. Arthritis Rheum. 2014. Vol. 44. № 3. P. 253–263.
34. Castellsague J., Riera-Guardia N., Calingaert B. et al. Individual NSAIDs and upper gastrointestinal complications: a systematic review and meta-analysis of observational studies (the SOS project) // Drug Saf. 2012. Vol. 35. № 12. P. 1127–1146.
35. Barkin R.L., Beckerman M., Blum S.L. et al. Should nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) be prescribed to the older adult? // Drugs Aging. 2010. Vol. 27. № 10. P. 775–789.
36. Evans J.M., McMahon A.D., McGilchrist M.M. et al. Topical non-steroidal anti-inflammatory drugs and admission to hospital for upper gastrointestinal bleeding and perforation: a record linkage case-control study // BMJ. 1995. Vol. 311. № 6996. P. 22–26.
37. Antman E.M., Bennett J.S., Daugherty A. et al. Use of nonsteroidal antiinflammatory drugs: an update for clinicians: a scientific statement from the American Heart Association // Circulation. 2007. Vol. 115. № 12. P. 1634–1642.
38. Lussignoli S., Bertani S., Metelmann H. et al. Effect of Traumeel S, a homeopathic formulation, on blood-induced inflammation in rats // Complement. Ther. Med. 1999. Vol. 7. № 4. P. 225–230.
39. González de Vega C., Speed C., Wolfarth B., González J. Traumeel vs. diclofenac for reducing pain and improving ankle mobility after acute ankle sprain: a multicentre, randomised, blinded, controlled and non-inferiority trial // Int. J. Clin. Pract. 2013. Vol. 67. № 10. P. 979–989.
40. Böhmer D., Ambrus P. Treatment of sports injuries with Traumeel ointment: a controlled doubleblind study // Biol. Ther. 1992. Vol. 10. P. 290–300.
41. Thiel W., Borho B. Posttraumatische Kniegelenksergüsse und intra-artikuläre Traumeel Injektion // Orthopädische. Praxis. 1991. Vol. 11. P. 721–725.
42. Orizola A.J., Vargas F. The efficacy of Traumeel S versus diclofenac and placebo ointment in tendinous pain in elite athletes: a randomized controlled trial // Med. Sci. Sports Med. Exerc. 2007. Vol. 39. Suppl. 5. P. S79. Abstr. 858.
43. Wolfarth B., Gonzalez de Vega C. Make an impact on your daily practice: the potential role for a natural multi-target medication // Curr. Med. Res. Opin. 2013. Vol. 29. Suppl. 2. P. 15–19.
44. Schneider C. Traumeel – an emerging option to nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the management of acute musculoskeletal injuries // Int. J. Gen. Med. 2011. Vol. 4. P. 225–234.

Possibilities of Complex Bioregulatory Drugs in the Treatment of the Musculoskeletal System Diseases

I.S. Dydykina, PhD¹, P.S. Kovalenko, PhD¹, A.V. Naumov, DM, Prof.², Ye.G. Zotkin, DM¹

¹ V.A. Nasonova Research Institute of Rheumatology

² N.I. Pirogov Russian National Research Medical University

Contact person: Irina Stepanovna Dydykina, dydykina_is@mail.ru

Diseases of the musculoskeletal system, which occurrence and course is accompanied by inflammation and pain, are considered. It is known that traditional pharmacological treatment – analgesics, non-steroidal anti-inflammatory drugs, other anti-rheumatic drugs are often accompanied by the development of adverse reactions. In some cases, such therapy is prohibited due to the presence of concomitant diseases or taking other drugs.

The urgency of the problem conditions the study of risk factors for side effects, the creation of algorithms for clinical diagnostic and therapeutic and preventive measures, as well as monitoring the safety of the latter. This approach corresponds to basic principles of modern health care: prediction (predict), prevention (prevent), personalization (personalize), participation (participate).

An important component of such measures is the justification of the feasibility and use of bioregulatory drugs with a wide range of use and the high safety profile. Herbs such as Traumeel S and Zeel T can be included in this group.

Key words: treatment of pain and inflammation, diseases of the musculoskeletal system, osteoarthritis, non-steroidal anti-inflammatory drugs, bioregulatory drugs, phytotherapy, Traumeel S, Zeel T