

Отчет о проведении клинического исследования: «ПИЛОТНОЕ ПРОСПЕКТИВНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ВЛИЯНИЯ БАД «ХОНДРОЛЕПТИН», ПРИМЕНЯЕМОЙ НА ФОНЕ СТАНДАРТНОЙ ТЕРАПИИ, НА ОСНОВНЫЕ КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ПРИ РЕВМАТОИДНОМ АРТРИТЕ»

Руководитель: В. А. Козлов, академик РАМН, директор ФГБУ НИИ клинической иммунологии СО РАМН

Ответственный исполнитель: А. Э. Сизиков, зав. отделением ревматологии Клиники иммунопатологии НИИ КИ

Исполнитель: Н. А. Ильина, врач-ревматолог отделения ревматологии Клиники иммунопатологии НИИ КИ

Клиническое исследование БАД «Хондролептин» проводилось в 2012 году на базе ФГБУ Научно-исследовательский института клинической иммунологии СО РАМН у больных ревматоидным артритом.

Дизайн исследования предполагал исследовать влияние БАД «Хондролептин», применяемой на фоне общепринятой терапии, на динамику клинических симптомов по критериям, принятым в настоящее время для оценки течения ревматоидного артрита.

Оценка качества жизни проводится по следующим критериям: оценка клинического состояния по стандартизованным протоколам (оценка уровня боли и скованности по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) в мм, число болезненных суставов, число припухших суставов, оценка функциональной способности по шкале HAQ), наличие/отсутствие побочных эффектов, связанных с проводимой терапией.

Оценка эффективности проводилась согласно критериям EULAR: изменение **индекса активности заболевания DAS28**.

Компоненты индекса DAS28 включают следующие показатели:

- число болезненных суставов из 28 возможных
- число припухших суставов из 28 возможных
- скорость оседания эритроцитов
- общую оценку состояния здоровья по визуальной аналоговой шкале

Уменьшение индекса DAS28 менее, чем на 0,6 от исходного свидетельствует об отсутствии эффекта, >0,6<1,2- умеренный эффект, >1,2 -хороший эффект

Была проведена оценка эффективности терапии также по **критериям ACR**.

Оценивается процент улучшения (20%, 50%, 70%) от исходных данных по следующим показателям:

- число припухших суставов
- число болезненных суставов

И любые 3 из следующих показателей

- общая оценка активности болезни врачом по ВАШ
- общая оценка активности болезни пациентом по ВАШ
- оценка боли по ВАШ
- анкета оценки здоровья HAQ
- СОЭ или СРБ

В результате проведенного анализа было установлено, что изменение индекса активности болезни DAS28 на величину более 0,6, что соответствует умеренному эффекту, отмечено у 8 из 17 пациентов (47%).

При этом анализ средних по группам «до курса Хондролептина» и «после курса Хондролептина» выявил достоверные различия в виде снижения уровня СОЭ ($P < 0,05$), числа припухших суставов (ЧПС28, $P < 0,01$) и индекса DAS28 ($P < 0,001$).

В целом, Хондролептин, несмотря на заметную противовоспалительную активность, не оказал достоверного влияния на выраженность болевого синдрома и функциональную способность суставов, что может объясняться как отсутствием влияния на собственно аутоиммунный процесс, так и недостаточным временем наблюдения. Ответ на данный вопрос возможен при увеличении длительности наблюдения с оценкой рентгенологической картины пораженных суставов в динамике, что было невозможно осуществить в рамках данного исследования.

Выводы:

1. применение Хондролептина на фоне стандартной терапии ревматоидного артрита приводит к достоверному уменьшению острых воспалительных проявлений заболевания (СОЭ, число припухших суставов);
2. противовоспалительное действие Хондролептина обнаруживается на фоне применения глюкокортикоидов и DMARDs, что указывает на неидентичность механизмов их противовоспалительного и противоотечного действия;
3. Хондролептин не обладает выраженным модифицирующим действием на течение ревматоидного артрита, но может применяться как дополнение к терапии глюкокортикоидами и нестероидными противовоспалительными препаратами.

Заключение: проведенное клиническое исследование показывает, что БАД к пище «Хондролептин» удовлетворительно переносится и может применяться в качестве дополнения к стандартной базисной терапии.