Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова
2023, т. 123, №12, с. 59–64
https://doi.org/10.17116/jnevro202312312159

S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry
2023, vol. 123, no. 12, pp. 59–64
https://doi.org/10.17116/jnevro202312312159

Сочетание внутрикостных блокад и внутримышечной локальной инъекционной терапии с применением флаконной формы ГИАЛРИПАЙЕР-02 Хондрорепарант при лечении боли в спине

© Л.Е. КОРНИЛОВА[1], Е.Л. СОКОВ[1], А.А. КОРНИЛОВА[2], С.В. ДЛИН[3], В.В. УРАЗОВ[1], Е.В. НАУМОВА[4]

[1]ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», Москва, Россия;
[2]ГБУЗ «Городская клиническая больница им. В.В. Виноградова Департамента здравоохранения города Москвы», Москва, Россия;
[3]ООО «Клиника лечения позвоночника и суставов доктора Длина», Москва, Россия;
[4]АНО «Международный научно-исследовательский центр инновационных технологий» МАРТИНЕКС», Москва, Россия

Резюме

Цель исследования. Изучение эффективности сочетанного применения внутрикостных блокад (ВКБ) и внутримышечной локальной инъекционной терапии с использованием флаконных форм ГИАЛРИПАЙЕР-02 Хондрорепарант 02/10 у пациентов с поясничной дорсопатией и рецидивирующим болевым синдромом в спине.

Материал и методы. Обследованы 30 пациентов (16 мужчин и 14 женщин) с хронической рецидивирующей поясничной дорсопатией с болевым и миофасциальным синдромами. В 1-ю группу вошли 17 пациентов, лечение которых включало применение ВКБ и внутримышечной локальной инъекционной терапии с использованием флаконных форм ГИАЛРИПАЙЕР-02 Хондрорепарант 02/10. Во 2-ю группу вошли 13 пациентов, получавших только ВКБ. Для оценки болевого синдрома применялись визуально-аналоговая шкала боли (ВАШ), русифицированная версия МакГилловского болевого опросника (РМБО), опросник Схема тела.

Результаты. После курса лечения в обеих группах было отмечено снижение выраженности болевого синдрома по ВАШ, РМБО, уменьшение площади распространения боли по опроснику Схемы тела ($p<0,05$). Значения по опроснику РМБО в обеих группах также уменьшились более чем в 2 раза в сравнении с исходным значением. Статистически более значимый регресс болевого синдрома и снижение ограничения жизнедеятельности были отмечены в 1-й группе ($p<0,05$). Через 2 мес после окончания курса лечения болевой синдром не возобновился ни у одного пациента. В срок от 3 до 6 мес боль в спине рецидивировала у 4 (23,5%) пациентов 1-й группы и у 6 (46,2%) — 2-й. Всего было проведено 90 процедур ВКБ, осложнений и побочных эффектов отмечено не было.

Заключение. Сочетание ВКБ и внутримышечной локальной инъекционной терапии с применением флаконной формы Хондрорепаранта Гиалрипайер при лечении пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника и болью в спине является эффективным и безопасным способом терапии.

Ключевые слова: *боль в спине, дегенерация межпозвонковых дисков, внутрикостные блокады, ГИАЛРИПАЙЕР-02 Хондрорепарант, регенеративная медицина.*

Информация об авторах:
Корнилова Л.Е. — https://orcid.org/0000-0002-8828-0582
Соков Е.Л. — https://orcid.org/0000-0001-7903-2854
Корнилова А.А. — https://orcid.org/0000-0002-7688-3669
Длин С.В. — https://orcid.org/0000-0001-9361-2134
Уразов В.В. — https://orcid.org/0000-0002-0390-3825
Наумова Е.В. — https://orcid.org/0009-0007-2462-6285
Автор, ответственный за переписку: Корнилова Л.Е. — e-mail: 89851007080kle@gmail.com

Как цитировать:
Корнилова Л.Е., Соков Е.Л., Корнилова А.А., Длин С.В., Уразов В.В., Наумова Е.В. Сочетание внутрикостных блокад и внутримышечной локальной инъекционной терапии с применением флаконной формы ГИАЛРИПАЙЕР-02 Хондрорепарант при лечении боли в спине. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2023;123(12):59–64. https://doi.org/10.17116/jnevro202312312159

Intraosseous blockades and local injection of HYALREPAIR-02 Chondroreparant combination in low back pain treatment

© L.E. KORNILOVA[1], E.L. SOKOV[1], A.A. KORNILOVA[2], S.V. DLIN[3], V.V. URAZOV[1], E.V. NAUMOVA[4]

[1]Peoples' Friendship University of Russia, Moscow, Russia;
[2]Vinogradov City Clinical Hospital, Moscow, Russia;
[3]Clinic for the Treatment of the Spine and Joints of Dr. Dlin, Moscow, Russia;
[4]MARTINEX Company, Moscow, Russia

Abstract

Objective. Studying the effectiveness of the combined use of intraosseous blockades (IOB) and intramuscular local injection therapy using bottled forms of HYALREPAIR-02 Chondroreparant 02/10 in patients with lumbar dorsopathy and recurrent back pain syndrome.

Material and methods. 30 patients (16 men and 14 women) with chronic recurrent lumbar dorsopathy with pain and myofascial syndromes were examined. Group 1 included 17 patients, whose treatment included the use of IOB and intramuscular local injection therapy using bottled forms of HYALREPAIR-02 Chondroreparant 02/10. Group 2 included 13 patients who received only IOB. To assess the pain syndrome, a visual analogue pain scale (VAS), a Russian version of the McGill Pain Questionnaire (MPBI), and a body diagram questionnaire were used.

Results. After the course of treatment, in both groups there was a decrease in the severity of pain according to VAS, RMBO, and a decrease in the area of pain distribution according to the Body Scheme questionnaire ($p<0.05$). The values on the RMBO questionnaire in both groups also decreased by more than 2 times compared to the initial value. A statistically more significant regression of pain syndrome and a decrease in disability were noted in group 1 ($p<0.05$). 2 months after the end of the course of treatment, the pain syndrome did not recur in any patient. Within 3 to 6 months, back pain recurred in 4 (23.5%) patients of the 1st group and in 6 (46.2%) patients of the 2nd group. A total of 90 IOB procedures were performed; no complications or side effects were noted.

Conclusion. The combination of IOB and intramuscular local injection therapy using the vial form of HYALREPAIR-02 Chondroreparant in the treatment of patients with degenerative diseases of the spine and back pain is an effective and safe method of therapy. Such treatment strategy allowed to relieve back pain more effectively and improved long-term clinical outcome.

Keywords: *back pain, intervertebral disc degeneration, intraosseous blockades, HYALREPAIR-02 Chondroreparant, regenerative medicine.*

Information about the authors:
Kornilova L.E. — https://orcid.org/0000-0002-8828-0582
Sokov E.L. — https://orcid.org/0000-0001-7903-2854
Kornilova A.A. — https://orcid.org/0000-0002-7688-3669
Dlin S.V. — https://orcid.org/0000-0001-9361-2134
Urazov V.V. — https://orcid.org/0000-0002-0390-3825
Naumova E.V. — https://orcid.org/0009-0007-2462-6285
Corresponding author: Kornilova L.E. — e-mail: 89851007080kle@gmail.com

To cite this article:
Kornilova LE, Sokov EL, Kornilova AA, Dlin SV, Urazov VV, Naumova EV. Intraosseous blockades and local injection of HYALREPAIR-02 Chondroreparant combination in low back pain treatment. *S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry = Zhurnal nevrologii i psikhiatrii imeni S.S. Korsakova*. 2023;123(12):59–64. (In Russ.). https://doi.org/10.17116/jnevro202312312159

По результатам исследования «Глобальное бремя болезней 2021», боль в спине связана с исключительно высокими показателями нетрудоспособности. В 2020 г. от боли в спине страдали 619 млн человек во всем мире. К 2050 г. ожидается увеличение распространенности заболевания на 36,4% [1]. Одной из ведущих причин неспецифической боли в спине считается дегенерация межпозвонковых дисков вследствие дисбаланса в них катаболических и анаболических процессов [2]. В конечном итоге дегенеративный процесс приводит к снижению высоты межпозвонкового диска и формированию выпячивания, разрушению пульпозного ядра и распространению дегенерации на костную ткань с формированием остеофитов, остеосклероза и остеопороза субхондральной кости, спондилеза и др. [2, 3].

Межпозонковый диск является бессосудистым образованием, его питание обеспечивается через замыкательную пластинку позвонка из прилегающей субхондральной кости [4]. Остеосклероз и остеопороз субхондральной кости приводят к микротравматизации, неоваскуляризации, локальному повышению концентрации воспалительных цитокинов в замыкательной пластинке, трабекулярному отеку костного мозга и формированию боли в спине [5—8]. При этом склероз самой концевой пластинки не является основным фактором, способствующим дегенерации диска. Наоборот, концевая пластинка с возрастом становится все более пористой. Дегенерация межпозвонкового диска связана с другими факторами, такими как состояние внутрикостных позвоночных капилляров и метаболизм костной ткани [9]. Кроме того, мышечная и соединительная ткани, хрящевая ткань, апофизарные и крестцово-подвздошные суставы, сосудисто-нервные структуры, составляющие поясничный отдел позвоночника, также подвержены различным стрессовым воздействиям, и каждая структура отдельно или в комбинации может вести к возникновению боли в спине [9, 10].

Консервативное лечение с применением нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), миорелаксантов, антидепрессантов, физиотерапии, мануальной терапии у множества пациентов является успешным [11]. Однако значительное число пациентов продолжают страдать от боли в спине. Поэтому регенеративные биологические методы лечения привлекают все больше внимания исследователей и клиницистов, с учетом потенциала их прямого воздействия на дегенеративный процесс. В настоящее время в клинической практике активно применяются следующие методы регенеративной медицины — плазмотерапия, пролотерапия, введение препаратов гиалуроновой кислоты (ГК), стволовых клеток или аспирата костного мозга [12, 13]. Хорошо изучены и широко применяются практике методы внутрикостной терапии [5, 6, 14, 15]. Внутрикостная терапия — способ интервенционного лечения боли и связанных с ней моторных, сенсорных и сосудистых нарушений в условиях дегенеративно-дистрофического поражения позвоночника путем остеопунктуры, остеоперфорации или остеотрепанации. Внутрикостная терапия включает в себя туннелизацию кости, остеотрепанацию, остеорефлексотерапию, внутрикостные блокады (ВКБ), внутрикостные инфузии (ВИ) препаратов [5, 6]. Целью внутрикостной терапии является стимуляция репаративной регенерации костной ткани с активацией ее метаболизма, восстановление транскортикального капиллярного кровотока и уменьше-

ние трабекулярного отека замыкательных пластин позвонков, снижение внутрикостной гипертензии и раздражения внутрикостных рецепторов. Возможно последующее введение аспирата аутологичного костного мозга, местного анестетика и других лекарственных или биологических препаратов болюсно или капельно в губчатое вещество кости для локального или системного воздействия.

Применение ВКБ основано на остеогенной концепции нейроортопедических заболеваний [6], согласно которой патогенез неспецифической боли в спине представляется следующим образом: под действием комплекса предрасполагающих и разрешающих факторов (гиподинамия, аномалии позвоночника, вредные привычки, подъем тяжестей, местное переохлаждение и др.) возникают дегенеративно-дистрофические изменения костной ткани, нарушение внутрикостного капиллярного кровотока, преимущественно за счет уменьшения венозного оттока, и повышение внутрикостного давления. При этом переражаются внутрикостные рецепторы, что приводит к понижению порогов возбуждения. В этих условиях облегчаются сегментарные афферентные и моторные реакции, уменьшается корковый контроль над сегментарными процессами. Это в свою очередь приводит к формированию рефлекторных болевого, миофасциального и ангиоспастического синдромов [16].

Напряжение скелетных мышц с формированием вторичных мышечных триггерных точек приводит к хронизации боли в спине. Фактором возникновения миалгии может быть локальная ишемия, приводящая к накоплению лактата и последующему высвобождению медиаторов воспаления в мышечной ткани. Уплотнение и оссификация связочного аппарата с нарушением объема активных и пассивных движений в позвоночнике и суставах конечностей лежат в основе нейродистрофического синдрома [10]. Таким образом, тканями-мишенями при дегенеративно-дистрофическом процессе опорно-двигательного аппарата являются костная, хрящевая, мышечная, соединительная ткани, а также места их соединений (энтезы, суставы, мышечно-сухожильные соединения).

В организме человека ГК является одним из главных компонентов межклеточного матрикса, естественным метаболитом соединительной ткани. Препараты ГК, благодаря высокой биосовместимости и участию в восстановительных процессах, широко используются в регенеративной медицине с начала 80-х годов XX века. Благодаря своим уникальным свойствам ГК стала ценным терапевтическим средством. Противовоспалительное, регенеративное, хондропротективное, регидратирующее действие делает ее применение перспективным для лечения различных дегенеративных заболеваний позвоночника и суставов. Кроме того, ГК является вязкоупругим средством, обеспечивая смазку и амортизацию ударов в суставах, а также способствуя увлажнению и эластичности тканей [12].

В 2007 г. в Институте синтетических полимерных материалов им. Н.С. Ениколопова РАН учеными было создано медицинское изделие фармакологической группы препаратов «регенеранты и репаранты»/«корректоры метаболизма костной и хрящевой ткани» ГИАЛРИПАЙЕР-02 Хондрорепарант (ООО «Лаборатория ТОСКАНИ»), обладающее доказанной безопасностью, оказывающее комбинированные эффекты за счет применения технологии твердофазной модификации ГК и оригинального состава. При внутритканевом введении препарата твердофазной модификации ГК создается его активное депо в месте инъекции, происходит его избирательное концентрирование, и метаболиты высвобождаются постепенно. По мере разрушения ГК обеспечиваются длительный терапевтический эффект и хорошая переносимость препарата [17]. Сочетание ВКБ и внутримышечной локальной инъекционной терапии с применением флаконной формы ГИАЛРИПАЙЕР-02 Хондрорепарант позволит не только эффективно купировать болевой синдром в спине в период обострения, но и дополнительно локально воздействовать на все ткани-мишени опорно-двигательного аппарата, оказывая противовоспалительный и регенеративный эффект в условиях его дегенеративно-дистрофического поражения.

Цель исследования — изучение эффективности сочетанного применения ВКБ и внутримышечной локальной инъекционной терапии с использованием флаконных форм ГИАЛРИПАЙЕР-02 Хондрорепарант 02/10 у пациентов с поясничной дорсопатией и рецидивирующим болевым синдромом в спине.

Материал и методы

Набор пациентов проводился с декабря 2018 г. по январь 2022 г. в Клинике лечения боли ГКБ им. В.В. Виноградова (Москва) и Клинике лечения позвоночника и суставов доктора Длина (Москва). Работа выполнена в рамках научного исследования кафедры альгологии и реабилитации Института восточной медицины ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» «Клинико-морфологические особенности и лечение отдельных видов поясничных дорсопатий». Протокол исследования и информированное согласие пациентов одобрены локальным комитетом по этике Медицинского института РУДН (Протокол №21 от 20.04.17). Все пациенты подписывали добровольное информированное согласие на исследование и лечение.

Нами обследованы 30 пациентов (16 мужчин и 14 женщин) с поясничной дорсопатией с болевым и миофасциальным синдромами хронического рецидивирующего течения в стадии обострения (М 54.5 по МКБ-10). Средний возраст пациентов 48,3±11,4 года, длительность заболевания 6,6±4,8 года, среднее количество обострений 2,8±0,2 в год, длительность обострения в течение последнего года 110,7±20,9 сут, средняя продолжительность последнего обострения на момент первичного осмотра в клинике 40,1±10,1 сут.

Критерии включения: мужчины и женщины в возрасте от 18 до 60 лет; дорсопатия поясничного отдела позвоночника и рецидив болевого синдрома в спине и нижних конечностях; наличие тонического напряжения паравертебральных мышц и боли при пальпации локальных триггерных точек; ограничение движений в поясничном отделе позвоночника; отсутствие эффекта от предшествующего стандартного лечения; отсутствие компрессионных спинальных, корешковых и сосудистых симптомов в виде гипотонии, гипотрофии, парезов мышц тазового пояса и нижних конечностей, нарушения функции тазовых органов; доброкачественный характер заболевания, подтвержденный результатами МРТ; готовность пациента принять участие в исследовании.

Критерии невключения: возраст пациентов до 18 и старше 60 лет, заболевания позвоночника иного генеза; компрессионные корешковые и сосудистые нарушения (мышечные гипотония, гипотрофия, парезы мышц нижних конечностей, тазовые расстройства); симптомы компрессии спинного мозга; травматические и остеопенические

переломы позвонков, онкологические и онкогематологические заболевания; перенесенные операции на позвоночнике; фибромиалгия; регионарные или системные острые воспалительные заболевания; соматические хронические заболевания в стадии декомпенсации; другие состояния, способные повлиять на общее состояние пациента, привести к возникновению специфической боли в пояснице или повлиять на оценку болевого синдрома.

Всем пациентам проведено стандартное клинико-неврологическое обследование, включая оценку нейроортопедического статуса (с использованием теста Томайера — определение расстояния от кончиков пальцев до пола при максимальном наклоне вперед, не сгибая колени; симптома натяжения Ласега на стороне боли) и альгологическое тестирование, включая выявление паравертебральных миофасциальных триггерных точек. Для оценки болевого синдрома применялись 10-балльная визуально-аналоговая шкала боли (ВАШ), русифицированная версия МакГилловского болевого опросника (РМБО) с регистрацией общего числа выбранных дескрипторов боли (ЧВД) и общего рангового индекса боли (РИБ), опросника Схемы тела, на котором отмечалась площадь локализации и распространения болевого синдрома [5, 6]. Для выявления степени ограничения жизнедеятельности в связи с заболеванием использовался опросник Освестри [6]. Эффективность лечения оценивалась на основании динамики показателей болевого синдрома, симптомов натяжения Ласега, значений теста Томайера и ограничения жизнедеятельности до и после лечения. Изучение катамнеза проводилось через 1 и 6 мес после завершения терапии.

Структурные изменения позвоночника оценивались по данным МРТ пояснично-крестцового отдела на аппарате Magnetom Symphony («Siemens», Германия), с напряженностью магнитного поля 1,5 Тл.

В период обострения в течение 1,5—2 мес все пациенты получали базисную стандартную терапию с применением НПВП, миорелаксантов, витаминов группы В и антидепрессантов. В связи с незначительным эффектом от консервативного лечения пациенты обратились в клинику для проведения курса интервенционной терапии. Все больные методом случайной выборки были разделены на 2 группы: в 1-ю группу вошли 17 пациентов, лечение которых включало сочетанное применение ВКБ и внутримышечной локальной инъекционной терапии с использованием флаконных форм ГИАЛРИПАЙЕР-02 Хондрорепарант 02/10. Во 2-ю группу (группа сравнения) вошли 13 пациентов, курс лечения которых включал применение ВКБ в виде монотерапии. Группы были сопоставимы по полу, возрасту, клинической картине заболевания.

ВКБ (Шифр медицинской услуги А11.03.003 [5, 6]) выполнялись в задние верхние ости подвздошных костей, в остистые отростки V поясничного или I крестцового позвонков. В состав смеси для блокады входили 2 мл лидокаина, 2 мг дексаметазона, 5 мл воды для инъекций, 1—2 мл аспирата аутологичного костного мозга. Курс лечения включал 3 ВКБ, проводимые 1 раз в 5—7 дней. Всего было проведено 90 процедур ВКБ, осложнений и побочных эффектов выявлено не было.

Инъекции флаконной формы для внутримышечного введения ГИАЛРИПАЙЕР-02 Хондрорепарант 10/02 (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 14 декабря 2012 г. №ФСР2010/06572 выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения) [18] выполнялись пациентам 1-й группы после курса ВКБ в позвонковые энтезы, а также в энтезы и сухожилия мышц спины, пояса нижних конечностей, паравертебрально и в миофасциальные триггеры по 0,2—0,5 мл на 1 точку введения. Курс лечения составил 3 процедуры, проводимые 1 раз в 2 нед. В первую и вторую процедуры применялся ГИАЛРИПАЙЕР-02 Хондрорепарант 10, обладающий противовоспалительными и анальгетическими эффектами. На третью процедуру использовался ГИАЛРИПАЙЕР-02 Хондрорепарант 02, обладающий регенеративным эффектом.

Статистическая обработка данных осуществлялась с применением программного пакета SPSS Statistics 22.0 (IBM, США). Результаты исследования представлены при помощи стандартных методов описательной статистики. Для каждой исследуемой характеристики проводился тест на нормальность распределения. Исходя из теста и типов исследуемых переменных, проводился статистический анализ данных. Для исследования данных с нормальным распределением использованы *t*-критерий Стьюдента, однофакторный дисперсионный анализ (ANOVA). Для исследования данных с распределением, отличным от нормального, использованы тесты: *U*-критерий Манна—Уитни, критерии Краскела—Уоллиса и χ^2.

Результаты

При первичном осмотре все пациенты предъявляли жалобы на боли в поясничном отделе позвоночника с иррадиацией в одну или обе ноги, усиливающиеся при статических нагрузках или ходьбе. Болевой синдром характеризовался следующими словами-дескрипторами: «стреляющая», «ноющая», «немая», «сводящая», «сильная». В неврологическом статусе некоторое снижение ахиллова или коленного рефлексов на стороне боли отмечалось у 15 (50,0%) пациентов, болевая гипестезия по корешковому типу — у 14 (46,6%). Гипотонии, гипотрофии мышц, парезов в зоне иннервации пораженных корешков, тазовых нарушений выявлено не было. Симптом натяжения Ласега отмечался у 25 (83,3%) пациентов и в среднем составлял 46,1±5,3°. По данным ВАШ, выраженность болевого синдрома составила 6,8±0,8 балла, ЧВД боли — 11,5±1,9 балла, РИБ — 25,5±11,3 балла. Уровень ограничения двигательной активности, определяемый по опроснику РМБО, составил 32,5±11,3 балла; среднее расстояние при наклоне вперед от кончиков средних пальцев до пола — 20,1±1,5 см, среднее значение симптома Ласега на стороне боли — 46,7±5,0°. Среднее количество миофасциальных триггерных точек, выявляемых у каждого пациента, — 8,0±1,4.

Суммарные морфологические изменения на МРТ характеризовались как выраженные, наиболее часто выявлялись субхондральный склероз, выпрямление поясничного лордоза, снижение высоты межпозвонковых дисков, сколиоз и спондилез поясничного отдела позвоночника, изменения по классификации Модик 1-го и 2-го типов. По данным МРТ, у всех пациентов выявлялись грыжи и протрузии межпозвонковых дисков, среднее количество экструзий у одного пациента составляло 2,2±0,1, 70,0% пациентов имели 2 экструзии и более. Средний размер максимальной экструзии составлял 6,7+0,7 мм. Таким образом, выявлялась клинико-морфологическая диссоциация между умеренными клиническими проявлениями поясничной дорсопатии и выраженными морфологическими изменениями в позвоночнике.

Таблица 1. **Динамика болевого синдрома до и после лечения (*M±m*)**
Table 1. **Dynamics of pain syndrome before and after treatment (*M±m*)**

Показатель	До лечения		После лечения	
	1-я группа (*n*=17)	2-я группа (*n*=13)	1-я группа (*n*=17)	2-я группа (*n*=13)
ВАШ, баллы	6,9±0,1	7,0±0,2	2,4±0,3*	3,9±0,4* @
РИБ, баллы	24,3±1,4	26,1±2,1	9,8±2,9*	14,7±0,8* @
ЧВД, баллы	11,3±0,5	11,9±0,7	3,1±0,2*	6,6±0,4* @
Площадь боли, %	2,8±1,3	2,5±0,6	0,7±0,2*	1,7±0,6* @
Опросник Освестри, %	31,5±10,6	33,6±12,3	15,5±7,6*	20,1±6,6* @

Примечание. Здесь и в **табл. 2**: * — отличия статистически значимы по сравнению с исходным уровнем; @ — между группами после лечения, $p<0,05$.
Note. Here and in table 2: * — the differences are statistically significant compared to the baseline; ** — between groups after treatment $p<0.05$.

Таблица 2. **Данные нейроортопедического статуса до и после лечения (*M±m*)**
Table 2. **Neuroorthopedic status data before and after treatment (*M±m*)**

Параметр исследования	До лечения		После лечения	
	1-я группа (*n*=17)	2-я группа (*n*=13)	1-я группа (*n*=17)	2-я группа (*n*=13)
Тест Томайера, см	21,4±0,9	19,7±0,7	4,2±0,3*	8,3±0,9* @
Симптом Ласега на стороне боли, ˚	45,3±4,3	48,0±5,0	86,0±4,0*	70,5±5,0* @
Количество триггерных точек	8,3±1,3	7,9±1,3	0,6±0,0 *	3,2±0,1* @

Динамика количественной, качественной и пространственной характеристик боли по данным ВАШ, ВКБ, опросников Схемы тела и Освестри до и после лечения представлена в **табл. 1**.

До лечения интенсивность болевого синдрома достоверно не различалась между двумя группами и характеризовалась высокими значениями количественных и пространственных характеристик боли ($p>0,05$). Обширная площадь распространения боли, по данным опросника Схемы тела, свидетельствовала о вовлечении в процесс ирритации боли большого количества сегментарных структур, что приводило к выраженному ограничению жизнедеятельности пациента.

После курса лечения в обеих группах было отмечено снижение болевого синдрома по ВАШ, РМБО, уменьшение площади распространения боли по опроснику Схемы тела ($p<0,05$). Пациентами боль характеризовалась такими дескрипторами, как «тупая», «ноющая», «боль-помеха», «слабая». Уровень ограничения физической активности, определяемый с помощью РМБО, в обеих группах также уменьшился более чем в 2 раза в сравнении с исходным значением. Вместе с тем статистически значимо более выраженный регресс болевого ощущения и уменьшение ограничения жизнедеятельности были отмечены в 1-й группе ($p<0,05$). Данные исследования нейроортопедического статуса до и после лечения в обеих группах представлены в **табл. 2**.

До курса лечения у пациентов обеих групп были выявлены ограничение наклона вперед, положительный симптом Ласега на стороне боли, пальпировалось в среднем 8 болезненных паравертебральных триггерных точек. После курса лечения в обеих группах была отмечена положительная динамика в виде увеличения возможности наклона кпереди, уменьшения выраженности симптома Ласега, уменьшения количества паравертебральных триггерных точек ($p<0,05$); изменения в 1-й группе были достоверно более выражены, чем во 2-й ($p<0,05$).

Через 2 мес после окончания курса лечения болевой синдром не возобновился ни у одного из пациентов обеих групп. В срок от 3 до 6 мес боль в спине рецидивировала у 4 (23,5%) пациентов 1-й группы и у 6 (46,2%) — 2-й. Средняя интенсивность болевого синдрома по ВАШ в период рецидива у пациентов 1-й группы была 3,6±0,9 балла, у пациентов 2-й группы — 4,7±0,8 балла. Ограничение двигательной активности у пациентов 1-й группы в период рецидива составило 19,6±2,1%, а у пациентов 2-й группы — 24,1±3,6%; продолжительность рецидива боли в спине в 1-й группе составила 19,5±3,6 сут, во 2-й группе — 25,3±5,1 сут.

Заключение

Применение регенеративных биологических методов лечения боли в спине в условиях дегенеративно-дистрофического процесса в позвоночнике является оправданным [13]. Воздействие на костную ткань ВКБ в виде монотерапии или в сочетании с внутримышечным паравертебральным введением ГИАЛРИПАЙЕР-02 Хондрорепарант приводит к регрессу болевого, миофасциального синдромов, увеличению подвижности позвоночника, уменьшению ограничений двигательной активности и нарушения жизнедеятельности. Отдаленные результаты лечения свидетельствуют о более мягком и быстром разрешении рецидива боли в спине, возникшего менее чем у 50% пациентов через 6 мес после курса терапии.

Клиническая практика, многочисленные данные литературы указывают на реализацию дегенеративно-дистро-

фических процессов не только в межпозвонковых дисках, но и в костной, мышечной, соединительной и других структурах позвоночника [4—8]. Остеогенный фактор является важным механизмом формирования рефлекторного болевого, миофациального, нейродистрофического синдромов, которые на поясничном уровне проявляются в виде неспецифической боли в спине, тонического напряжения паравертебральных мышц, ограничения движений в пояснице [4, 5, 16]. Появление вторичных мышечных триггерных точек дополнительно приводит к хронизации боли, ограничивает двигательную активность пациента, что усугубляет дегенеративно-дистрофический процесс в позвоночнике.

Стимуляция репаративной регенерации костной ткани при остеоперфорации, улучшение венозного оттока с восстановлением субхондрального капиллярного кровотока, уменьшение внутрикостного давления и раздражения внутрикостных рецепторов при проведении ВКБ приводят к снижению сегментарной болевой афферентации и миофасциального напряжения в спине. Введение аспирата аутологичного костного мозга дополнительно стимулирует метаболизм костной ткани, что улучшает трофику межпозвонкового диска через осмотический механизм его питания [6]. Дополнительное введение ГИАЛРИПАЙЕР-02 Хондрорепарант 02/10 в мышечные и связочные структуры позвоночника приводит к усилению противоболевого эффекта, уменьшению миотонического и миодистрофического синдромов, способствует повышению эластичности соединительной ткани, что позволяет восстановить двигательную активность пациента на длительное время [17].

Таким образом, сочетание ВКБ и внутримышечной локальной инъекционной терапии с применением флаконной формы ГИАЛРИПАЙЕР-02 Хондрорепарант при лечении пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника и болью в спине является более эффективным. Применение методов регенеративной медицины в лечении дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника и их клинических проявлений нуждается в дальнейшем изучении.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
The authors declare no conflicts of interest.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. The global epidemic of low back pain. *The Lancet Rheumatol*. 2023;5(6):e341-e350. https://doi.org/10.1016/S2665-9913(23)00133-9
2. Kirnaz S, Capadona C, Wong T, et al. Fundamentals of Intervertebral Disc Degeneration. *World Neurosurg*. 2022;157:264-273. https://doi.org/10.1016/j.wneu.2021.09.066
3. Inoue N, Espinoza Orías A. Biomechanics of intervertebral disk degeneration. *Orthop Clin North Am*. 2011;42(4):487-499. https://doi.org/10.1016/j.ocl.2011.07.001
4. Wang P, Zhou Z, Zhang H, et al. Vertebral subchondral bone and intervertebral disc degeneration. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi*. 2015;29(3):377-380.
5. Соков Е.Л., Корнилова Л.Е., Филимонов В.А., Клюева В.Н. Эффективность внутрикостных блокад при лечении спондилогенных расстройств. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2008;108(5):56-60. Sokov EL, Kornilova LE, Filimonov VA, Kliueva VN. Effectiveness of intraosseous blockades in the treatment of spondylogenic disorders. *Zhurnal Nevrologii i Psikhiatrii im. S.S. Korsakova*. 2008;108(5):56-60. (In Russ.).
6. Соков Е.Л., Корнилова Л.Е., Нестеров А.И. *Дорсопатии по типу Модик и их внутрикостная терапия: монография*. М.: Издательский дом Академии Естествознания; 2022. Sokov EL, Kornilova LE, Nesterov AI. *Dorsopathies of the Modic type and their intraosseous therapy: a monograph*. Moscow: Publishing House of the Academy of Natural Sciences. 2022. (In Russ.).
7. Beverly M, Murray DW. Walking on water: subchondral vascular physiology explains how joints work and why they become osteoarthritic. *EFORT Open Rev*. 2023;8(6):436-442. https://doi.org/10.1530/EOR-23-0002
8. Rodriguez AG, Rodriguez-Soto AE, Burghardt AJ, et al. Morphology of the human vertebral endplate. *J Orthop Res*. 2012;30(2):280-287. https://doi.org/10.1002/jor.21513
9. Antoniou J, Steffen T, Nelson F, et al. The human lumbar intervertebral disc: evidence for changes in the biosynthesis and denaturation of the extracellular matrix with growth, maturation, ageing, and degeneration. *J Clin Invest*. 1996;98:996-1003.
10. Martin MD, Boxell CM, Malone DG. Pathophysiology of lumbar disc degeneration: a review of the literature. *Neurosurg Focus*. 2002;13:E1-E9.
11. Баринов А.Н., Рожков Д.О., Махинов К.А. Лечение неспецифической боли в спине. *РМЖ*. 2017;25(21):1553-1560. Barinov AN, Rozhkov DO, Makhinov KA. Treatment of nonspecific back pain. *RMZh*. 2017;25(21):1553-1560. (In Russ.).
12. Pereira H. Hyaluronic Acid. In: Oliveira J, Pina S, Reis R, San Roman J. (eds.)s. *Osteochondral Tissue Engineering. Advances in Experimental Medicine and Biology*. Springer, Cham; 2018;1059. https://doi.org/10.1007/978-3-319-76735-2_6
13. Tsaryk R, Gloria A, Russo T, et al. Collagen-low molecular weight hyaluronic acid semi-interpenetrating network loaded with gelatin microspheres for cell and growth factor delivery for nucleus pulposus regeneration. *Acta Biomater*. 2015;20:10-21. https://doi.org/10.1016/j.actbio.2015.03.041
14. Martínez-Álvarez S, Galán-Olleros M, Azorín-Cuadrillero D, et al. Intraosseous injection of mesenchymal stem cells for the treatment of osteonecrosis of the immature femoral head and prevention of head deformity: A study in a pig model. *Sci Prog*. 2023;106(2):368504231179790. https://doi.org/10.1177/00368504231179790
15. Döring M, Kluba T, Cabanillas KM, et al. Longtime outcome after intraosseous application of autologous mesenchymal stromal cells in pediatric patients and young adults with avascular necrosis after steroid or chemotherapy. *Stem Cells Dev*. 2020;29:811-822.
16. Шевелев О. А., Соков Е.Л., Ходорович Н.А. Роль внутрикостных рецепторов в процессах модуляции афферентных и моторных реакций. *Бюллетень экспериментальной биологической медицины*. 1995;120(7):40-41. Shevelev OA, Sokov EL, Khodorovich NA. The role of intraosseal receptors in modulating afferent and motor reactions]. *Biull Eksp Biol Med*. 1995;120(7):40-41. (In Russ.).
17. Михайлова Н.П., Погодина М.А., Шавловская О.А. Хондропротектор нового поколения Гиалрипайер хондрорепарант в терапии болевых синдромов различной этиологии. *РМЖ*. 2015;16:932. Mikhailova NP, Pogodina MA, Shavlovskaya OA. New generation chondroprotector Hyalripayer Chondroreparant in the treatment of pain syndromes of various etiologies. *RMZh*. 2015;16:932. (In Russ.).
18. *Номенклатура медицинских услуг (новая редакция)*. Утверждена приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 13 октября 2017 года №804н. Действует с 01.01.18. В редакции Приказа Минздрава России от 5 марта 2020 года № 148н. *Nomenclature of medical services (new edition)*. Approved by Order of the Ministry of Healthcare and Social Development of the Russian Federation No. 804n dated October 13, 2017. Valid from 01.01.18. As amended by the Order of the Ministry of Healthcare of Russia dated March 5, 2020 No. 148n. (In Russ.).

Поступила 07.11.2023
Received 07.11.2023
Принята к печати 14.11.2023
Accepted 14.11.2023