

ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ / ORIGINAL INVESTIGATIONS

Приложение

Таблица 2. Динамика показателей эффективности в подгруппах по наличию ВСП, М±SD
 Table 2. Dynamics of efficacy parameters in subgroups according to the presence of EAM, M±SD

Показатель	Наличие ВСП (n=48)		Разница скорректированных средних (95% ДИ), p	Отсутствие ВСП (n=212)		Разница скорректированных средних (95% ДИ), p
	СЕИ (n=38)	платцебо (n=10)		СЕИ (n=172)	платцебо (n=40)	
ASDAS						
Неделя: 0	4,0±0,7	3,9±0,9	0,09 (-0,65; 0,82) 0,818	4,0±0,8	4,0±1,0	-0,01 (-0,39; 0,36) 0,946
1	2,7±1,0	3,7±0,7	-0,99 (-1,74; -0,23) 0,010	3,0±1,0	3,7±1,0	-0,62 (-1,00; -0,25) 0,001
4	2,5±1,0	3,0±1,1	-0,49 (-1,23; 0,25) 0,1936	2,7±1,1	3,4±1,1	-0,65 (-1,03; -0,28) 0,0006
8	2,6±1,1	3,1±1,1	-0,50 (-1,24; 0,24) 0,182	2,7±1,2	3,6±1,0	-0,86 (-1,24; -0,49) <0,0001
12	2,5±1,2	3,2±1,3	-0,66 (-1,40; 0,08) 0,079	2,6±1,1	3,5±1,0	-0,95 (-1,33; -0,57) <0,0001
16	2,3±1,0	2,8±1,3	-0,51 (-1,25; 0,23) 0,176	2,5±1,1	3,5±1,1	-0,97 (-1,35; -0,60) <0,0001
24	2,4±1,1	2,9±1,4	-0,50 (-1,24; 0,25) 0,188	2,5±1,1	3,2±1,2	-0,70 (-1,07; -0,32) 0,0003
36	2,4±1,2	2,2±1,1	—	2,5±1,1	2,7±1,2	—
48	2,3±1,1	2,2±1,1	—	2,4±1,1	2,7±1,1	—
ASDAS относительно исходного уровня						
Неделя: 1	-1,3±1,0	-0,3±0,7	-1,11 (-1,76; -0,45) 0,001	-0,9±0,8	-0,3±0,7	-0,60 (-0,94; -0,26) 0,0006
4	-1,5±0,8	-1,0±0,9	-0,57 (-1,20; 0,06) 0,0751	-1,3±1,3	-0,6±0,6	-0,64 (-0,98; -0,30) 0,0002
8	-1,4±1,0	-0,8±0,9	-0,58 (-1,21; 0,05) 0,069	-1,3±1,0	-0,4±0,7	-0,85 (-1,19; -0,51) <0,0001
12	-1,5±0,9	-0,8±1,0	-0,75 (-1,38; -0,12) 0,0204	-1,4±1,0	-0,4±0,7	-0,94 (-1,27; -0,60) <0,0001
16	-1,7±0,7	-1,1±1,0	-0,60 (-1,23; 0,03) 0,064	-1,5±0,9	-0,5±1,0	-0,96 (-1,30; -0,62) <0,0001
24	-1,7±0,8	-1,1±1,3	-0,58 (-1,21; 0,05) 0,070	-1,4±1,0	-0,7±0,8	-0,68 (-1,02; -0,34) <0,0001
36	-1,7±0,9	-1,7±0,9	—	-1,5±1,0	-1,3±1,0	—
48	-1,8±0,7	-1,8±0,9	—	-1,5±1,0	-1,3±0,9	—
СРБ						
Неделя: 1	-9,8±12,5	-0,4±7,0	-9,64 (-19,99; 0,70) 0,068	-8,3±15,2	-1,1±14,6	-7,07 (-13,02; -1,12) 0,0198
4	-9,7±14,7	-2,7±3,5	-6,91 (-16,76; 2,95) 0,169	-10,9±16,2	-5,9±13,9	-4,76 (-10,65; 1,13) 0,113
8	-9,8±13,3	-0,1±13,1	-9,87 (-19,74; -0,01) 0,0498	-10,3±19,9	-4,1±14,2	-6,17 (-12,06; -0,28) 0,040

ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ / ORIGINAL INVESTIGATIONS

Продолжение таблицы 2

Показатель	Наличие ВСП (n=48)		Разница скорректированных средних (95% ДИ), p	Отсутствие ВСП (n=212)		Разница скорректированных средних (95% ДИ), p
	СЕНИ (n=38)	плацебо (n=10)		СЕНИ (n=172)	плацебо (n=40)	
12	-11,7±13,1	3,5±22,9	-15,23 (-25,10; -5,36) 0,003	-11,1±17,7	-1,7±15,3	-9,35 (-15,24; -3,46) 0,002
16	-10,0±13,9	-3,0±12,4	-6,97 (-16,84; 2,91) 0,166	-11,0±17,4	-3,1±14,5	-7,91 (-13,80; -2,02) 0,009
24	-10,7±13,3	0,03±25,4	-10,73 (-20,62; -0,85) 0,033	-11,0±17,5	-3,2±14,6	-7,76 (-13,65; -1,86) 0,010
36	-10,6±12,6	-7,2±17,6	—	-11,2±15,5	-12,5±15,4	—
48	-11,6±12,5	-10,3±13,5	—	-11,3±16,1	-12,9±16,3	—

Интенсивность боли в спине по ЧРШ

Неделя:						
1	-2,8±2,4	-0,8±1,5	-2,22 (-3,82; -0,61) 0,007	-1,9±1,8	-0,8±1,6	-1,19 (-1,98; -0,41) 0,003
4	-3,4±1,7	-1,7±2,6	-1,71 (-3,23; -0,18) 0,028	-2,6±1,9	-1,1±1,6	-1,50 (-2,27; -0,72) 0,0002
8	-3,2±2,2	-2,1±2,5	-1,01 (-2,53; 0,51) 0,193	-2,6±2,3	-1,0±1,5	-1,64 (-2,42; -0,87) <0,0001
12	-3,1±2,1	-2,0±3,2	-1,06 (-2,59; 0,46) 0,171	-2,8±2,4	-1,2±1,6	-1,62 (-2,39; -0,84) <0,0001
16	-3,7±1,8	-2,6±2,8	-1,02 (-2,54; 0,51) 0,191	-3,2±2,1	-1,2±2,4	-2,05 (-2,82; -1,27) <0,0001
24	-3,6±2,1	-2,7±3,2	-0,89 (-2,42; 0,64) 0,253	-3,1±2,2	-1,9±1,8	-1,21 (-1,99; -0,43) 0,002
36	-3,6±2,1	-3,6±1,5	—	-3,3±2,5	-2,6±2,5	—
48	-3,7±1,7	-3,3±2,5	—	-3,3±2,5	-2,4±2,3	—

Интенсивность ночной боли в спине по ЧРШ

Неделя:						
1	-2,6±2,5	-0,8±0,9	-1,79 (-3,58; 0,00) 0,0499	-1,9±1,9	-0,9±2,0	-1,09 (-1,92; -0,26) 0,010
4	-2,8±2,3	-2,1±2,6	-0,66 (-2,37; 1,05) 0,450	-2,5±2,1	-1,2±1,6	-1,33 (-2,15; -0,51) 0,002
8	-2,8±2,5	-1,5±3,1	-1,25 (-2,96; 0,46) 0,152	-2,6±2,5	-1,2±1,7	-1,40 (-2,22; -0,58) 0,0008
12	-2,7±2,6	-1,7±2,9	-0,87 (-2,58; 0,84) 0,318	-2,7±2,3	-1,1±1,8	-1,64 (-2,46; -0,82) <0,0001
16	-3,2±2,4	-2,5±2,9	-0,62 (-2,34; 1,09) 0,474	-3,0±2,4	-1,4±2,4	-1,68 (-2,50; -0,86) <0,0001
24	-2,9±2,5	-2,1±2,5	-0,72 (-2,44; 0,99) 0,407	-2,9±2,5	-1,6±2,0	-1,33 (-2,15; -0,51) 0,002
36	-3,3±2,5	-2,8±2,6	—	-3,3±2,6	-2,6±2,5	—
48	-3,4±2,2	-3,2±3,0	—	-3,3±2,6	-2,7±2,6	—

BASFI относительно исходного уровня

Неделя:						
1	-0,9±1,7	-0,6±0,7	-0,54 (-1,90; 0,82) 0,435	-0,8±1,4	-0,5±1,1	-0,32 (-1,03; 0,38) 0,369

ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ / ORIGINAL INVESTIGATIONS

Продолжение таблицы 2

Показатель	Наличие ВСП (n=48)		Разница скорректированных средних (95% ДИ), p	Отсутствие ВСП (n=212)		Разница скорректированных средних (95% ДИ), p
	СЕНИ (n=38)	плацебо (n=10)		СЕНИ (n=172)	плацебо (n=40)	
4	-1,2±1,6	-2,0±2,4	0,80 (-0,53; 2,12) 0,236	-1,2±1,8	-2,0±1,4	-0,88 (-1,58; -0,18) 0,0137
8	-1,2±1,7	-1,5±2,6	0,30 (-1,02; 1,63) 0,652	-1,5±2,1	-0,4±1,5	-1,11 (-1,81; -0,41) 0,002
12	-1,2±1,7	-1,4±2,9	0,24 (-1,09; 1,56) 0,723	-1,5±2,2	-0,3±1,5	-1,15 (-1,85; -0,45) 0,001
16	-1,6±1,6	-1,7±2,7	0,21 (-1,12; 1,53) 0,7581	-1,8±2,1	-0,5±1,7	-1,33 (-2,03; -0,63) 0,0002
24	-1,4±1,7	-1,1±2,7	-0,31 (-1,63; 1,02) 0,6467	-1,9±2,2	-0,8±2,0	-1,18 (-1,88; -0,48) 0,0010
36	-1,2±1,8	-2,6±2,5	—	-2,0±2,3	-1,3±1,9	—
48	-1,5±1,8	-2,8±2,7	—	-2,1±2,3	-1,5±2,0	—

Примечание. Разница скорректированных средних и p-значение рассчитаны только для плацебо-контролируемого периода в связи с переводом пациентов на неделю 24 на терапию активным препаратом.

Таблица 3. Динамика достижения параметров эффективности в подгруппах по наличию ВСП, n (%)

Table 3. Dynamics of achieving efficacy parameters in subgroups according to the presence of EAM, n (%)

Показатель	Наличие ВСП (n=48)		ОШ (95% ДИ), p	Отсутствие ВСП (n=212)		ОШ (95% ДИ), p
	СЕНИ (n=38)	плацебо (n=10)		СЕНИ (n=172)	плацебо (n=40)	
ASDAS-CII						
Неделя:						
1	19 (54,3)	1 (12,5)	109,68 (4,81; 2500,40) 0,003	70 (44,0)	4 (10,5)	10,84 (3,15; 37,30) 0,0002
4	23 (62,2)	4 (40,0)	6,83 (0,55; 84,23) 0,132	96 (57,8)	9 (22,5)	8,96 (3,16; 25,39) <0,0001
8	23 (63,9)	5 (50,0)	3,13 (0,25; 39,29) 0,373	94 (56,0)	10 (25,0)	6,49 (2,33; 18,08) 0,0004
12	25 (69,4)	3 (30,0)	30,73 (2,38; 396,28) 0,009	108 (64,3)	7 (17,5)	21,63 (7,29; 64,20) <0,0001
16	29 (80,6)	5 (50,0)	15,01 (1,16; 194,22) 0,038	115 (68,9)	10 (25,0)	17,24 (6,13; 48,47) <0,0001
24	26 (72,2)	5 (50,0)	6,53 (0,52; 82,73) 0,146	99 (60,0)	13 (32,5)	5,43 (2,00; 14,72) 0,0009
36	24 (68,6)	7 (70,0)	—	99 (62,3)	20 (50,0)	—
48	29 (85,3)	7 (70,0)	—	107 (67,7)	23 (57,5)	—
ASAS40						
Неделя:						
1	11 (30,6)	1 (12,5)	5,54 (0,36; 85,97) 0,2201	28 (17,5)	2 (5,3)	3,88 (0,83; 18,15) 0,085
4	16 (43,2)	3 (30,0)	2,66 (0,26; 27,35) 0,408	56 (33,5)	6 (15,0)	3,40 (1,11; 10,41) 0,033
8	16 (44,4)	2 (20,0)	6,39 (0,57; 72,14) 0,132	60 (35,7)	4 (10,0)	7,34 (2,13; 25,24) 0,002

ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ / ORIGINAL INVESTIGATIONS

Продолжение таблицы 3

Показатель	Наличие ВСП (n=48)		ОШ (95% ДИ), p	Отсутствие ВСП (n=212)		ОШ (95% ДИ), p
	СЕНИ (n=38)	плацебо (n=10)		СЕНИ (n=172)	плацебо (n=40)	
12	14 (38,9)	2 (20,0)	4,12 (0,36; 46,76) 0,251	65 (38,5)	4 (10,0)	9,19 (2,66; 31,70) 0,0005
16	20 (55,6)	5 (50,0)	1,66 (0,17; 16,69) 0,663	83 (49,7)	4 (10,0)	20,89 (6,03; 72,38) <0,0001
24	17 (47,2)	5 (50,0)	0,78 (0,08; 7,90) 0,830	80 (48,5)	7 (17,5)	7,47 (2,54; 21,97) 0,0003
36	18 (51,4)	6 (60,0)	—	76 (47,8)	12 (30,0)	—
48	21 (61,8)	5 (50,0)	—	87 (55,1)	14 (35,0)	—

ASDAS <2,1

Неделя:						
1	11 (31,4)	0	Нп	32 (20,0)	2 (5,3)	9,73 (1,44; 65,96) 0,0198
4	10 (27,0)	2 (20,0)	1,59 (0,09; 28,33) 0,748	52 (31,1)	4 (10,0)	11,64 (2,36; 57,41) 0,003
8	12 (33,3)	1 (10,0)	11,82 (0,50; 276,71) 0,124	58 (34,3)	3 (7,5)	35,17 (6,04; 204,77) <0,0001
12	13 (36,1)	2 (20,0)	4,55 (0,26; 78,97) 0,295	56 (33,1)	3 (7,5)	32,12 (5,50; 187,38) 0,0001
16	12 (33,3)	3 (30,0)	1,08 (0,07; 17,07) 0,953	59 (35,1)	5 (12,5)	9,60 (2,18; 42,19) 0,003
24	15 (41,7)	4 (40,0)	1,21 (0,08; 18,17) 0,891	64 (38,6)	8 (20,0)	4,98 (1,29; 19,21) 0,020
36	15 (42,9)	5 (50,0)	—	59 (36,9)	15 (37,5)	—
48	16 (47,1)	4 (40,0)	—	66 (41,5)	12 (30,0)	—

ASAS5/6

Неделя:						
8	14 (40,0)	3 (30,0)	1,58 (0,12; 21,07) 0,725	60 (38,2)	3 (8,8)	13,60 (3,09; 59,81) 0,0006
12	17 (48,6)	2 (20,0)	9,48 (0,66; 135,97) 0,097	73 (46,5)	3 (8,8)	26,44 (6,01; 116,32) <0,0001
16	17 (48,6)	4 (40,0)	2,22 (0,17; 28,86) 0,538	78 (50,0)	6 (17,6)	11,95 (3,27; 43,59) 0,0002
24	16 (45,7)	3 (30,0)	3,06 (0,23; 40,58) 0,392	72 (46,8)	6 (17,6)	8,54 (2,38; 30,68) 0,001
36	17 (50,0)	6 (60,0)	—	75 (50,7)	14 (41,2)	—
48	20 (60,6)	5 (50,0)	—	79 (53,7)	13 (38,2)	—

Примечание. ОШ и p-значение рассчитаны только для плацебо-контролируемого периода в связи с переводом пациентов на неделе 24 на терапию активным препаратом. Нп — неприменимо.