



*В. Решкова, Р. Рашков,
Р. Несторова*

АННОТАЦИЯ

Коллаген является наиболее распространенным белком (структурный белок, молекулярная масса 300 кДа) в организмах млекопитающих и составляет около 5-6% от массы тела взрослого человека.

В этом исследовании мы оценили эффективность и безопасность внутрисуставных инъекций Guna Collagen MD-Knee + Guna Collagen MD-Muscle у 30 пациентов (12 М, 18 Ж) с остеоартритом коленного сустава (2 или 3 степени).

Пациенты получали 10 внутрисуставных инъекций Guna Collagen MD-Knee + Guna Collagen MD-Muscle.

Оценка проводилась перед терапией, на 8-й неделе (конец лечения) и на 12-й неделе (4 недели после лечения) по результатам оценочной шкалы боли ВАШ в состоянии покоя и во время движения, индекса Лекена и удовлетворенности пациентов и врачей.

- Внутрисуставное введение Guna Collagen MD привело к значительному уменьшению боли в состоянии покоя, во время движения и повышению функциональной активности у пациентов с остеоартритом коленного сустава. Терапия с применением Guna Collagen MD демонстрирует безопасность использования; никаких побочных эффектов у пациентов выявлено не было.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

ОСТЕОАРТРОЗ КОЛЕННОГО СУСТАВА, ВНУТРИСУСТАВНАЯ ИНЪЕКЦИЯ КОЛЛАГЕНА, КОЛЛАГЕНОВЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ПРЕПАРАТ, MD-KNEE, MD-MUSCLE

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ИНЪЕКЦИЙ GUNA MD COLLAGEN ПРИ ОСТЕОАРТРИТАХ КОЛЕННОГО СУСТАВА – ИССЛЕДОВАНИЕ СЕРИИ СЛУЧАЕВ 30 ПАЦИЕНТОВ

ВВЕДЕНИЕ

Коллаген является самым распространенным белком в организме человека. Из всей белковой массы высших млекопитающих $\frac{1}{4}$ часть костей и сухожилий, суставных капсул и мышц, связок и фасций, зубов и серозных мембран, кожи и внеклеточного матрикса состоит из коллагена.

Одной из наиболее частых причин локальной боли в суставах является ослабление внутрисуставных (связок и суставного хряща) и внесуставных структур (связок, суставных капсул, сухожилий, мышц), вызывающих совместную гипермобильность сустава (1).

- Гипермобильность приводит к дальнейшему раннему истощению этих систем, с одной стороны, и, с другой стороны, способствует прогрессирующей дегенерации внутрисуставных поверхностей хряща.

Особенностью Медицинских препаратов Guna Collagen, которые содержат тропоколлаген и вспомогательные ингредиенты, является то, что они могут обеспечить инновационный подход к лечению болезненных патологических изменений, влияющих на опорно-двигательную систему (2).

Вспомогательные ингредиенты природного происхождения сочетаются с коллагеном, чтобы обеспечить лучшее и более целенаправленное позиционирование коллагена в конкретных областях.

Представленные коллаген-содержащие препараты могут вводиться путем периартикулярных, внутрисуставных, внутримышечных и внутрикостных инъекций.

- Коллаген обеспечивает поддержку, которая может оказать положительное влияние на стабилизацию общей функциональности сустава, избегая гипермобильности и облегчая движения и болевые ощущения.

Внутрисуставное введение медицинских препаратов Guna Collagen может иметь структурную и пластическую функции – укрепление и защита структуры хряща и суставных капсул и обеспечивать механическую поддержку пораженных областей. Укрепляя эти структуры с помощью инъекционной терапии препаратами Guna Collagen MD можно достичь регенеративного и обезболивающего эффектов (3).

Цель этого исследования - подтвердить данную гипотезу, оценив показатели локализованной боли или боли во время движения.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследование были включены 30 амбулаторных пациентов (12 М, 18 Ж) в возрасте от 55 до 70 лет, страдающих остеоартритом коленного сустава [рентгенологически - 2 или 3 степени, в соответствии с классификацией Келлгрена-Лоуренса (4)].

Основными критериями исключения были: воспалительные заболевания, подагра и злокачественные новообразования.

- Пациентам выполнялись внутрисуставные инъекции препарата Guna Collagen MD-Muscle (10 ампул) в коленный сустав с помощью иглы Guna Collagen MD-Кnee (10 ампул): 1 инъекция два раза в неделю в течение 2 недель и 1 инъекция еженедельно в течение 6 недель (курс лечения: 8 недель).

Состояние пациентов оценивали до лечения (1 посещение), на 8-й неделе (2 посещение, в конце лечения) и на 12-й неделе (3 посещение, 4 недели после лечения). Оценивали присутствие боли в состоянии покоя (ВАШ и шкала устной оценки из 5 пунктов) и во время передвижения, а так же с помощью алгофункционального индекса Лекена оценки эффективности пациентами и врачом (5).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Значительное снижение боли по ВАШ в состоянии покоя наблюдалось на 2 Посещении и 3 Посещении (РИСУНОК 1).

- Наблюдалось снижение общей оценки боли во время движения более чем в 2 раза при 3 посещении по сравнению с исходным уровнем (РИСУНОК 1).

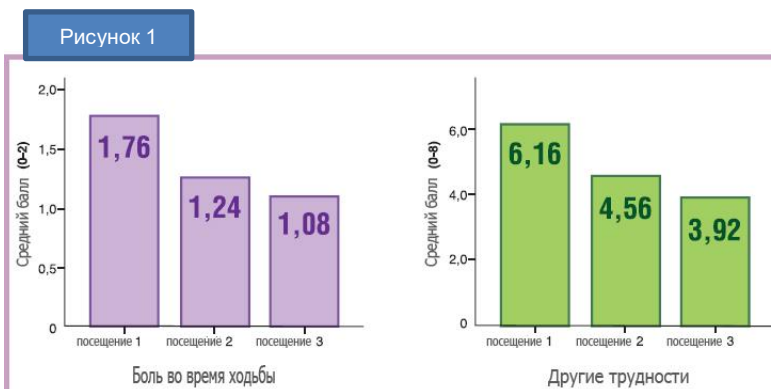


Рисунок 2

Слева: Боль во время ходьбы, $F(2,48) 19.750, p=0.000$. Справа: Другие трудности

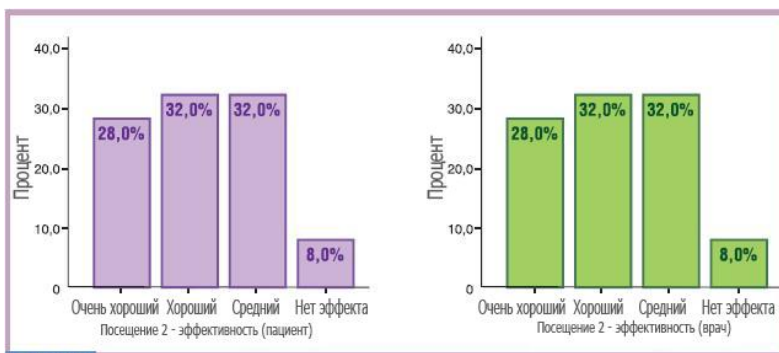


Рисунок 3

Оценка эффективности пациентом и терапевтом

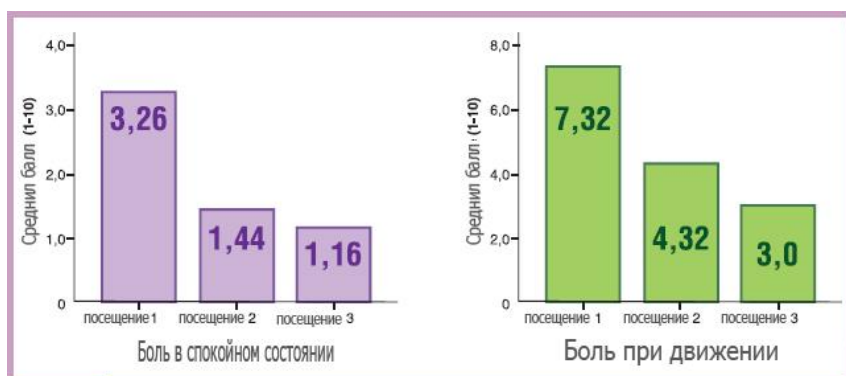
Боль в состоянии покоя и во время движения показала статистически значимое снижение после 2-разового введения Guna Collagen MD.

Снижение продолжалось 30 дней после окончания лечения.

Что касается среднего показателя боли во время ходьбы, на Посещении 3 наблюдалось повторное уменьшение на 40% по сравнению с исходным уровнем (РИСУНОК 2).

На Посещении 3 средний балл показателя «другие трудности» (индекс Лекена) уменьшился примерно в 2 раза по сравнению с исходным уровнем (РИСУНОК 2). При Посещении 2 оценка эффективности терапии пациентами и врачом была **очень хорошей** в 28% случаев, **хорошей** – в 32%, **средней** – в 32%, и лечение не считалось эффективным только у 8% (РИС. 3).

При Посещении 3 проценты повысились. Оценка эффективности лечения на 8 и 12 неделях пациентами и врачами была аналогичной. Во время наблюдения не сообщалось о наличии побочных эффектов.



ОБСУЖДЕНИЕ

Существующие внутрисуставные варианты лечения остеоартрита коленного сустава (ОА) включают введение гиалуроновой кислоты (ГК) и кортикостероидов.

Вискоэластичная терапия (ГК) - это хорошо зарекомендовавший себя способ лечения при остеоартрите коленного сустава, включая в профессиональные рекомендации по лечению заболевания соответствующего сустава (6,7). Имеются существенные данные о том, что экзогенная ГК может облегчить боль и функционирование механическими, биологически обоснованными механизмами в синовиальной и суставной среде (8). ГК сравнима по эффективности с внутрисуставным введением кортикостероидов, которые имеют более быстрое начало действия, но более короткую продолжительность (9,10). Выводы Кокрановского мета-анализа, по-видимому, в пользу более высокой эффективности ГК как в отношении боли, так и для функции; Она предпочтительнее любой другой формы системного вмешательства или внутрисуставного введения кортикостероидов (11, 12). Несмотря на свою эффективность и безопасность, использование вискоэластичной терапии ограничено его высокой стоимостью, учитывая также тот факт, что большинство национальных служб здравоохранения не возмещают такое лечение. Также внутрисуставная плацебо-терапия (солевой раствор), по-видимому, способна уменьшать боль при коленном ОА (13,14). Жанг и др. сообщают в недавнем мета-анализе о том, что терапия ВС плацебо оказывала влияние на среднее значение 0,51 ES (15). Плацебо в ОА оказалось эффективным только для субъективных результатов, связанных с оценкой пациентом, таких как боль, жесткость и функции подвижности, но не для результатов структурной модификации. Результаты этого исследования, по-видимому, свидетельствуют о том, что внутрисуставное введение **Guna Collagen MD** может быть безопасной и эффективной терапией с обезболиванием для пациентов, страдающих ОА колена на стадии 2 или 3 (классификация Келлгрена-Лоуренса).

- Таким образом, Guna Collagen MD могут стать дополнительными препаратами при внутрисуставной терапии ОА колена. Ограничением этого исследования является отсутствие сравнительной группы; Было бы также целесообразно провести сравнительное исследование сначала с помощью плацебо, а затем с другими препаратами, которые обычно применяются для внутрисуставных инъекций (гиалуронаты, стероиды, плазма, обогащенная тромбоцитами).

ВЫВОДЫ

В этом исследовании серии случаев предполагается, что внутрисуставные инъекции препаратов Guna Collagen MD при коленном ОА оказывает значительное влияние на состояние покоя, боль во время движения и функциональной активности.
- Из-за его безопасности и эффективности Guna Collagen MD можно считать интересным и перспективным вариантом для внутрисуставного лечения пациентов, страдающих промежуточным коленным ОА. Дальнейшие исследования должны подтвердить эти данные. ■

Список литературы:

1. Milani L. - Preface in Heine H., Manuale di medicina biologica. Regolazione di base a matrice extracellulare. 3rd edition. Guna ed., Milano; 2009.
2. Milani L. - A new and refined injectable treatment for musculoskeletal disorders. Bioscaffold properties of collagen and its clinical use. *Physiological Regulating Medicine*, 2010/1; 3-15.
3. Urgellés-Lorié L.A. - Nociceptive pain vs neuropathic pain. A new classification for pain control. *Physiological Regulating Medicine*; 2008/1; 39-42.
4. Kellgren J.H., Lawrence J.S. - Radiological Assessment of Osteo-Arthrosis. *Ann Rheum Dis*. 1957 December; 16(4): 494-502.
5. Lequesne M., Mery C., Samson M., Gerard P. - Indexes of severity for osteoarthritis of the hip and knee. Validation value in comparison with other assessment tests. *Scand J Rheumatol*; 1987; suppl 65: 85-89.
6. Recommendations for the medical management of osteoarthritis of the hip and knee: 2000 update. American College of Rheumatology Subcommittee on Osteoarthritis Guidelines. *Arthritis Rheum*. 2000; 43:1905-1915.
7. Pendleton A., Arden N., Dougados M. et Al. - EULAR recommendations for the management of knee osteoarthritis: report of a task force of the Standing Committee for International Clinical Studies including Therapeutic Trials (ESCISIT). *Ann Rheum Dis*. 2000; 59:936-944.
8. Ghosh P., Guidolin D. - Potential mechanism of action of intra-articular hyaluronan therapy in osteoarthritis: are the effects molecular weight dependent? *Semin Arthritis Rheum* 2002; 32(1):10-37.

9. Caborn D., Rush J.L., Lanzer W. et Al. - A randomized single blind comparison of the efficacy and tolerability of hylan GF-20 and triamcinolone hexacetonide in patients with osteoarthritis of the knee. *J Rheumatol*. 2004; 31:333-343.
10. Leopold S.S., Redd B.B., Warne W.J., Wehrle P.A., Pettis P.D., Shott S. - Corticosteroid compared with hyaluronic acid injections for the treatment of osteoarthritis of the knee. A prospective, randomized trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2003; 85A:1197-1203.
11. Bellamy N., Campbell J., Robinson V., Gee T., Bourne R., Wells G. - Viscosupplementation for the treatment of osteoarthritis of the knee. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006; 19:CD005321.
12. Campbell J., Bellamy N., Gee T. - Differences between systematic reviews/meta-analyses of hyaluronic acid/hyaluronan/hylan in osteoarthritis of the knee. *Osteoarthritis Cartilage*. 2007; 15:1424-1436.
13. Karlsson J., Sjögren L.S., Lohmander L.S. - Comparison of two hyaluronan drugs and placebo in patients with knee osteoarthritis. A controlled, randomized, double-blind, parallel-design multicentre study. *Rheumatology (Oxford)*. 2002; 41:1240-1248.
14. Kotevoglou N., Ilybozkurt P.C., Hiz O., Toktas H., Kuran B. - A prospective randomised controlled clinical trial comparing the efficacy of different molecular weight hyaluronan solutions in the treatment of knee osteoarthritis. *Rheumatol Int*. 2006; 26:325-330.
15. Zhang W., Robertson J., Jones A.C., Dieppe P.A., Doherty M. - The placebo effect and its determinants in osteoarthritis: meta of randomised controlled trials. *Ann Rheum Dis* 2008; 67:1716-1723

ОТВЕТСТВЕННЫЙ АВТОР

Др. Валентина Решкова, ДФ
– Клиника Ревматологии
Медицинский Университет Софии
Ул. Урвич, 13
1612 София, Болгария