

**АННОТАЦИЯ**

Цель данного клинического исследования - сообщить о профилях эффективности и безопасности MD-Hip у пациентов, страдающих от ОА тазобедренного сустава.

В исследовании принимали участие 24 пациента (10 М, 14 Ж), ни один из которых не страдал от двустороннего ОА.

Все параметры контроля улучшились после первой инъекции, и улучшение продолжало расти в течение всего 24-месячного наблюдения.

Об инфекционных осложнениях не сообщалось; 1 пациент сообщил о кратковременном дискомфорте в области инъекции, который длился в течение 1 дня после инъекции и регрессировал спонтанно.

Наши данные свидетельствуют о том, что положительные эффекты после внутрисуставного введения препарата в тазобедренный сустав, под контролем УЗИ, присутствуют после первой инъекции и поддерживаются в течение 24 месяцев путем повторных внутрисуставных инъекций каждые 6 месяцев.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА**  
ОСТЕОАРТРИТ  
ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА,  
MD-HIP

*Ф. Джованнанджелли, Е. Бицци,  
У. Массифра, Ф. Вакка,  
С. Торmenta, А. Мильоре*

## **ВНУТРИСУСТАВНОЕ ВВЕДЕНИЕ MD-HIP 24 ПАЦИЕНТАМ, СТРАДАЮЩИМ СИМПТОМАТИЧЕСКИМИ ОСТЕОАРТРИТАМИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА. 24-МЕСЯЧНОЕ КОГОРТНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ.**

**ПРЕДПОСЫЛКИ**

Предыдущие данные клинических исследований у пациентов, получающих внутрисуставные инъекции гиалуроновой кислоты или хиланами, под контролем УЗИ с последующим наблюдением на протяжении 3 - 48 месяцев показали полную безопасность и эффективность. Аналогичные результаты были получены в других исследованиях вискоапплементарной терапии коленного сустава.

Ультразвуковое наведение обеспечивает более высокий уровень успеха внутрисуставных инъекций тазобедренного сустава. В настоящее время в научной литературе отсутствуют данные о показателях безопасности и эффективности MD-Hip у пациентов, страдающих остеоартрозом тазобедренного сустава и получающих внутрисуставную терапию данным препаратом под контролем УЗИ.

**ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Цель данного исследования - сообщить о показателях эффективности и безопасности MD-Hip у пациентов, страдающих от ОА тазобедренного сустава.

**МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ**

Взрослые пациенты, страдающие от ОА тазобедренного сустава 1 - 3 степени по шкале Келлгрена и Лоуренса, считались подходящими для исследования.

Пациентам вводили 4 ml (2 флакона) Guna Collagen MD-Hip под контролем УЗИ.

Использовали выпуклый преобразователь на частоте 3,5 МГц с прикрепленной стерилизованной направляющей для биопсии. Тазобедренный сустав сканировали через передний парасагиттальный подход.

Эффективность оценивали с использованием индекса Лекена и ВАШ-оценки выраженности боли в баллах на исходном уровне, а затем каждые 6 месяцев после первой инъекции MD-Hip. Использование НПВС также оценивалось в течение месяца до инъекции (количество дней применения НПВС в прошлом месяце), а затем каждые 6 месяцев после первой инъекции MD-Hip до 24-го месяца.

- Безопасность оценивалась путем регистрации любых неблагоприятных событий во время наблюдения.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

В исследовании принимали участие **24 пациента** (10 М, 14 F); Ни один из них не страдал двусторонним ОА.

- Все параметры контроля улучшились после первой инъекции, и улучшение продолжало расти в течение всего 24-месячного наблюдения. Об инфекционных осложнениях не сообщалось; 1 пациент сообщил о временном дискомфорте в месте инъекции, который длился в течение 1 дня после инъекции и регрессировал спонтанно.

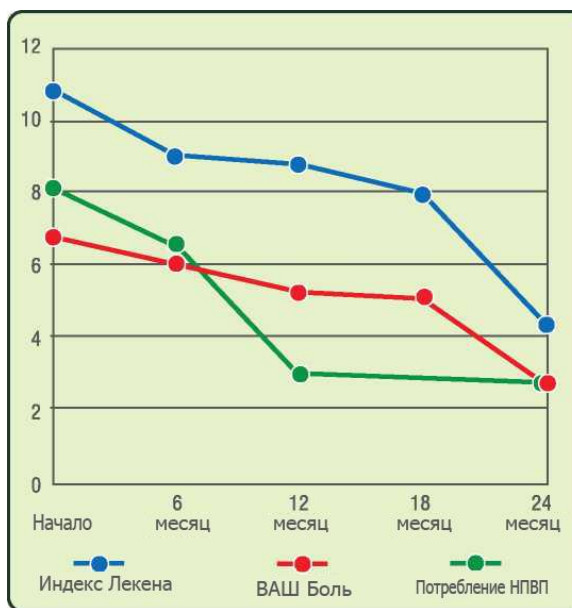
## ВЫВОДЫ

Наши данные свидетельствуют о том, что положительные эффекты, полученные в результате внутрисуставного введения препарата в тазобедренный сустав под контролем УЗИ, присутствуют после первой инъекции и поддерживаются в течение 24 месяцев путем повторного внутрисуставного введения каждые 6 месяцев.

(РИСУНОК 1).

- Guna Collagen MD-Hip оказался эффективным и безопасным при использовании у пациентов с ОА тазобедренного сустава. Это вводит новые цели исследования в области внутрисуставной терапии

РИСУНОК 1



Первый автор

**Др. Франческа Джованнанджелли,**  
**врач** – УОС Ревматологии  
 Больница С. Пьетро Фатенфрателли  
 Виа Кассия, 600  
 00189 Рим, Италия