

Заданими Всесвітньої організації охорони здоров'я, дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів є найбільш розповсюдженими ураженнями опорно-рухового апарату. При цьому на частку остеоартрозу (ОА) різних стадій припадає найбільша кількість випадків – майже 80% у загальній структурі патології суглобів в осіб віком понад 60 років. У 10-30% випадків ОА призводить до непрацездатності різного ступеня [1, 4, 8].

У популяції питома вага ОА в загальній структурі захворюваності становить 12%, ця патологія займає перше місце в структурі дегенеративно-дистрофічних уражень зокрема та патології суглобів в цілому.

За останні 30-60 років зафіксовано зростання захворюваності на ОА у 5-9 разів. Медико-демографічні показники країн Європи та США засвідчують тенденцію постаріння населення та збільшення частки осіб віком понад 60 років; за прогнозами, у 2020 р. остання збільшиться удвічі. Прогнозується збільшення захворюваності на ОА, особливо серед людей працездатного віку, а також у дитячій і підліткової популяції, – омолодження ОА [4, 13, 15]. Усі ці складові обумовлюють подальше зростання захворюваності на дану патологію як в абсолютних цифрах, так і у відносних величинах. Лікування ОА є комплексним і тривалим, а наявність множинної супутньої патології у пацієнтів літнього віку вимагає жорсткого підходу до вибору ефективної та безпечної терапії, який ґрунтується на достовірній доказовій базі.

Незважаючи на значні успіхи у вивченні ОА, проблема профілактики прогресування та лікування цієї патології суглобів залишається актуальною. Серед протиаартрозних засобів, що найбільш активно застосовуються практично на всіх стадіях захворювання, на початкових етапах ОА найефективнішими є нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) та препарати хондропротекторної дії. Останні мають не лише симптомомодифікуючий, а й хворобомодифікуючий, або патогенетичний, вплив і належать до групи повільнодіючих протиаартрозних препаратів (symptomatic slow acting drugs for osteoarthritis – SYSADOA) [4, 5, 9-11]. Згідно з класифікацією протиаартрозних препаратів, розробленою об'єднаним комітетом BOO3 та ILAR, до SYSADOA належать хондроїтинсульфат, глюкозаміну сульфат, гіалуронова кислота, неомілюючі сполуки авокадо та сої, діасереїн. На основі цих препаратів сьогодні у світі розроблено значну кількість хондропротекторних засобів. Доведено, що дані медикаментозні засоби мають анальгетичну, протизапальну та трофічну дію на суглобовий хрящ, зменшують необхідність застосування НПЗП, тим самим знижуючи ризик виникнення у цієї категорії хворих НПЗП-асоційованих ускладнень [11-14]. У численних дослідженнях доведено, що якомога більш раннє призначення хондропротекторів, а саме з перших днів захворювання, в поєднанні з протизапальним лікуванням дає кращий результат і дозволяє попередити дегенеративне та запальне пошкодження суглобового хряща [2, 3, 6, 7, 15].

Одним з ефективних комплексних хондропротекторних препаратів є Хондроїтин комплекс, який випускається

О.А. Бур'янов, д.м.н., професор, завідувач кафедри травматології та ортопедії Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця, м. Київ

Фармакотерапія в комплексному лікуванні остеоартрозу

ПАТ «Фітофарм» (Україна) у вигляді капсул, що містять натрію хондроїтинсульфату 400 мг та глюкозаміну гідрохлориду 500 мг. Виразним місцевим протизапальним і хондропротекторним ефектами володіє препарат Хондроїтин фітофарм, який містить 5% хондроїтинсульфату та диметилсульфоксид і випускається на емульгелевій основі, що покращує його біодоступність та підвищує ефективність.

Метою дослідження було оцінити клінічну ефективність комплексного застосування препаратів Хондроїтин комплекс та Хондроїтин фітофарм виробництва ПАТ «Фітофарм» у лікуванні хворих на ОА ранніх стадій.

Матеріал і методи

Комплексне лікування та обстеження проведено у 140 пацієнтів з ОА колінного суглоба ранніх стадій, середній вік яких становив $46,3 \pm 3,4$ року. Хворих жіночої статі було 82 (60%), чоловічої – 58 (40%).

В основну групу включені 70 хворих на гонартроз I-II стадії, яким під час лікування призначали Хондроїтин комплекс по 1 капсулі 2 р/добу протягом перших 4 тиж та по 1 капсулі 1 р/добу протягом наступних 4 тиж, а також місцеве застосування гелю Хондроїтин фітофарм 2-3 р/добу протягом 4 тиж.

До групи порівняння увійшли 70 пацієнтів, ідентичних за статевим-віковим складом та характером ураження колінного суглоба, яким за традиційною схемою призначався глюкозаміну сульфат у добовій дозі 1500 мг упродовж 8 тиж.

Усі хворі були з початковими стадіями ОА (включно до II стадії захворювання за класифікацією Kellgren та Lawrence), тобто мали початкові прояви ОА без вираженого реактивного запального процесу. Пацієнти не мали інших ревматичних захворювань, а також гострих патологічних процесів з боку печінки, нирок, серцево-судинної та ендокринної систем.

Комплексне клінічне обстеження пацієнтів проводилося при первинному зверненні, а також через 4 та 8 тиж після початку лікування. Окрім загальновідомих лабораторних (загальний аналіз крові, сечі, визначення рівня глюкози в крові і т. ін.) та інструментальних (рентгенологічний) способів обстеження, при оцінці результату лікування використовувалися критерії та параметри, рекомендовані для включення до дизайну клінічних досліджень у системах SADOA та EULAR [1]:

– визначення тривалості скутості та оцінка виконання повсякденної діяльності за індексом WOMAC;

– оцінка болю за візуальною аналоговою шкалою (ВАШ);

– оцінка функціонального стану колінного суглоба Lysholm;

– оцінка рівня активності хворого за шкалою Tegner.

Обстеження виконували у положенні стоячи, лежачи та при звіщеній нозі. Визначали симптоми ушкодження менісків і зв'язок, реактивного синовіту та ОА, а також інших уражень колінного суглоба. Об'єм активних і пасивних рухів у суглобі оцінювали в градусах з допомогою кутоміра за нуль-прохідним методом [1]. Гіпотрофію м'язів стегна вимірювали за окружністю сегментів на однаковій відстані від надколінка та за ступенем візуалізації парасуглобових м'язів

Параметри оцінки	До лікування		Через 4 тиж		Через 8 тиж		
	основна	контрольна	основна	контрольна	основна	контрольна	
Середній показник за шкалою WOMAC, мм	45,5	43,6	17,6**	19,2**	15,8*	19,0	
ВАШ (Huskisson)	56,4	55,9	14,2**	25,4**	12,1**	22,7**	
Середній показник за шкалою Lysholm, балів	15,9	16,2	57,5	47,5	58,7	47,0	
Оцінка за шкалою Lysholm, %	відмінно	0	0	8,2	0	9,6	2,1
	добре**	36,5	37,3	47,4	44,9	49,8	48,9
	задовільно**	63,5	62,7	44,4	55,1	40,6	49
незадовільно**	0	0	0	0	0	0	
Шкала визначення рівня активності, балів (Tegner Activity Level scale)	5,2**	5,6**	8,6**	7,4**	9,3**	7,8*	

Примітка: * $p < 0,05$; ** $p < 0,01$ при порівнянні до та після лікування.

при їх напруженні. Для діагностування внутрішньосуглобового ураження нами використовувалися деякі клінічні тести: аддукція та абдукція гомілки, ротатійний тест при зігнутий у колінному суглобі під кутом 90° кінцівці, компресійні тести (перерозгинання та форсоване згинання у колінному суглобі), комбінування ротатії гомілки зі згинанням та розгинанням кінцівки, пальпація виrostків стегнової та гомілкової кісток, тест «висувних шухляд», Лахман-тест, тести Байкова, Мак-Мюррея, Чакліна, Tegner, Гагlund, а також оцінювалася наявність крелітації у суглобі.

До схеми обстеження хворих на ОА додавали такі клініко-функціональні тести, що дозволяли оцінити стан суглобів, ступінь суглобової декомпенсації на початку лікування та на його етапах: індекс WOMAC, шкалу Lysholm, шкалу рівня активності Tegner, ВАШ оцінки болю.

Індекс WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index) відноситься до генеричних методів оцінки здоров'я хворих на ОА. Тест представлено у вигляді опитувальника, що включає 24 питання, які характеризують біль (5 питань), скутість (2 питання) та функціональну здатність (17 питань) у хворих на ОА колінних і кульшових суглобів (N. Bellamy et al., 1998). Це високоінформативний показник, що застосовується для оцінки ефективності як медикаментозного, так і немедикаментозного лікування.

Шкала Lysholm (Lysholm Knee Scoring scale), запропонована Lysholm та Gillquist у 1982 р. [1], заповнюється пацієнтом за участі лікаря. У 1985 р. була видана остання версія цього інструменту, яка застосовується дотепер. При загальному підрахунку балів результат класифікується як «незадовільний», «задовільний»,

«хороший» або «відмінний». Абсолютно здоровому колінному суглобу відповідає показник у 100 балів. Показник 84 бали вважається нижньою межею відмінних/хороших результатів.

Шкала рівня активності Tegner (Tegner Activity Level scale), запропонована в 1985 р. [1], подана у вигляді запитань, які досліджують 11 рівней можливої активності пацієнта. Пацієнту пропонується самостійно вибрати рівень активності, який співпадає з його можливостями на момент огляду. При цьому 0 відповідає максимальним порушенням, а 10 – повним функціональним можливостям колінного суглоба.

ВАШ болю (Visual Analog Pain scale, Huskisson) є загальним інструментом оцінки ступеня болювого синдрому при багатьох патологічних станах [1]. Вона являє собою горизонтальну лінію з позначками від 0 до 100 мм, початок якої відповідає відсутності болювих відчуттів, а закінчення – максимально вираженому болю. Для відповіді на питання про ступінь своїх болювих відчуттів пацієнту пропонується відмітити точку на шкалі.

Результати та обговорення

Спостереження за хворими обох груп проводили в динаміці: до початку та через 4 і 8 тиж лікування. Функціональний результат був тим кращий, чим меншою була вираженість болювого синдрому, ранкової скутості та функціональних розладів суглоба за шкалою WOMAC, більшою – сума балів за шкалою Lysholm, вищим – рівнем активності за Tegner. Комплексна оцінка результатів проведеного лікування наведена у таблиці.

Оцінка ефективності лікування за індексом WOMAC (рис. 1) достовірно засвідчила позитивну динаміку зменшення

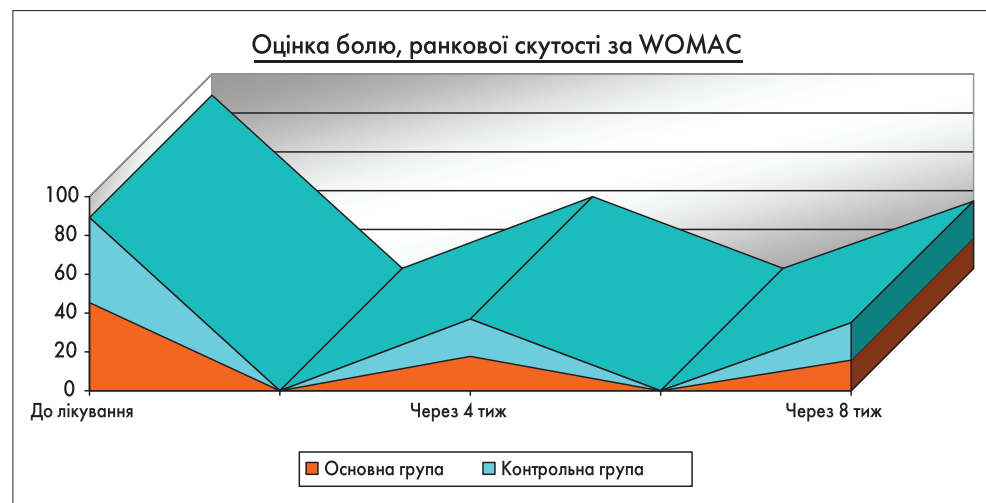


Рис. 1

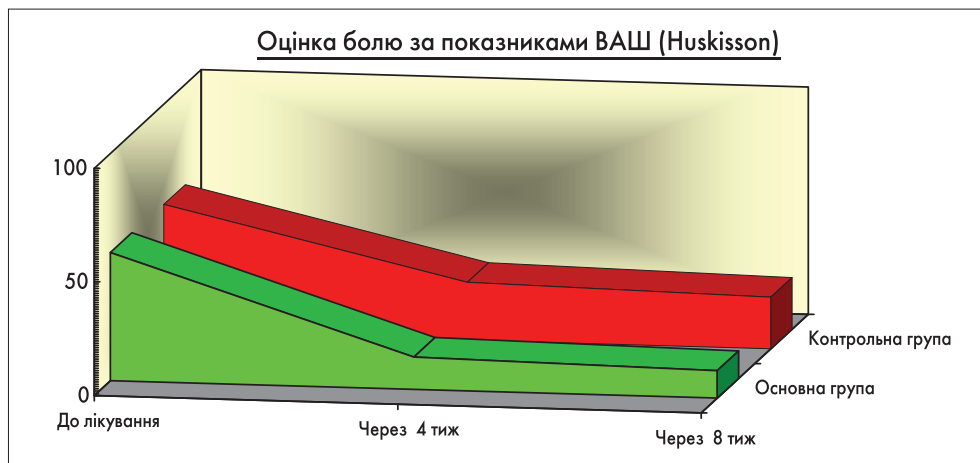


Рис. 2

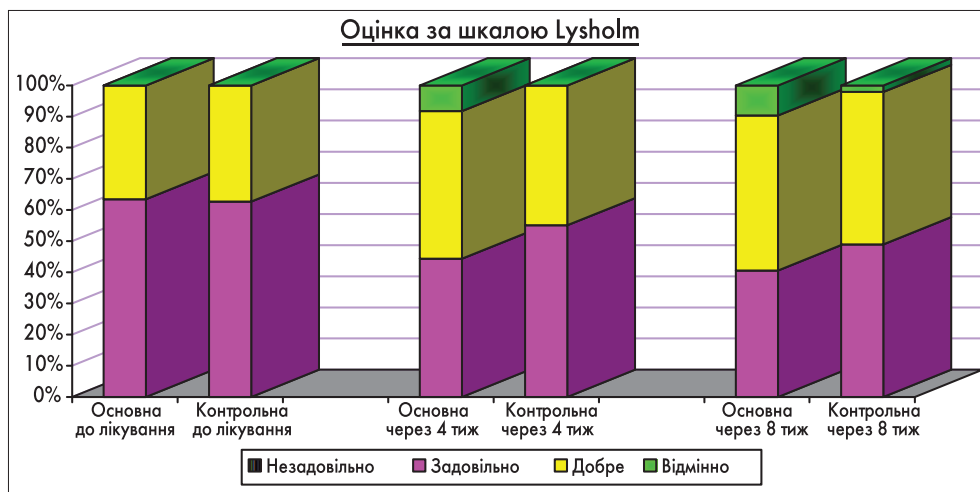


Рис. 3

більшого синдрому, ранкової скрутості та функціональної активності у хворих обох клінічних груп дослідження, при цьому в основній групі через 4 тиж лікування із застосуванням Хондроїтину комплексу та Хондроїтину фітофарм відзначено приріст позитивної динаміки більш ніж у 2,5 раза; через 8 тиж спостерігалось хоч і незначне, але продовження приросту позитивної динаміки (у 2,7 раза порівняно із вихідним станом). У контрольній групі пацієнтів через 4 тиж також зафіксовано позитивну динаміку за індексом WOMAC (2,2 раза), але подальшого зростання позитивної динаміки не спостерігалось, що зафіксовано у термін 8 тиж від початку лікування. Результати проведеного лікування та спостереження в клінічних групах за індексом WOMAC засвідчили перевагу комплексного застосування в загальному та місцевому лікуванні препаратів Хондроїтин комплекс та Хондроїтин фітофарм в аспектах пролонгації та стійкості отриманого клінічного ефекту в межах терміну спостереження.

Оцінка результатів лікування за ВАШ (Huskisson) засвідчила схожу динаміку інтенсивності більшого синдрому у хворих основної та контрольної груп (рис. 2). Так, в основній групі середній показник інтенсивності більшого синдрому до лікування становив 45,5. За 4 тиж терапії із застосуванням Хондроїтину комплексу та Хондроїтину фітофарм він дорівнював 17,6, зменшившись у 2,6 раза, а через 8 тиж відмічено незначне подальше зниження інтенсивності більшого синдрому (показник за ВАШ – 19,0). У хворих контрольної групи через 4 тиж лікування також відмічено зменшення інтенсивності більшого синдрому за ВАШ, хоча й менш виражене, ніж у основній групі; проте з часом (через 8 тиж лікування) продовження зменшення болю не відбувалося, що засвідчили результати аналізу показників ВАШ. Отже, тривалість і стійкість клінічного ефекту, зокрема знеболювального його компоненту, в основній групі хворих достовірно переважали такі в контрольній.

Оцінка функціонального стану колінного суглоба за шкалою Lysholm (рис. 3) в основній групі хворих була достовірно кращою, при цьому вже у 4-тижневий

термін спостереження в основній групі зафіксовано відмінний результат у 8,2% хворих, а через 8 тиж цей показник зріс до 9,6%. У контрольній групі відмінні результати зафіксовані лише у 2% хворих і тільки наприкінці 8-тижневого курсу лікування. При цьому в обох клінічних групах незадовільних результатів за шкалою Lysholm не встановлено (хворі мали лише ранні стадії ОА), але в основній групі спостереження загальна кількість добрих і відмінних результатів через 8 тиж лікування переважала кількість задовільних (59,4 і 40,6% відповідно); натомість у контрольній групі кількість добрих та відмінних результатів практично дорівнювала кількості задовільних результатів (51 і 49% відповідно). Таким чином, застосування фармакологічних препаратів Хондроїтин комплекс і Хондроїтин фітофарм забезпечило достовірно кращий функціональний результат з більшою його тривалістю, стійкістю та тенденцією до подальшого покращення.

Визначення рівня активності хворих за шкалою Tegner (рис. 4) засвідчило достовірне зростання активності хворих через 4 тиж після початку лікування як в основній (з 5,2 до 8,6 бала), так і в контрольній (з 5,6 до 7,4 бала) групі. Через 8 тиж спостереження в основній групі активність пацієнтів продовжувала зростати, тоді як у контрольній групі істотного зростання активності хворих на гонартроз ранніх стадій не відбувалося.

Висновки

Дослідження показало, що порівняно з використанням монокомпонентних хондропротекторів у традиційних терапевтичних дозах за комплексного застосування препаратів Хондроїтин комплекс та Хондроїтин фітофарм має місце достовірно кращий ефект в аспекті безпеки, швидкості та стійкості знеболення за шкалою ВАШ і WOMAC, відновлення функціональної здатності й активності хворих за шкалами Lysholm та Tegner на тлі стійкості отриманого клінічного результату. Оцінка якості лікування пацієнтами та лікарем показала аналогічну динаміку, що доводить ефективність досліджуваних препаратів при лікуванні осіб із ранніми стадіями ОА.

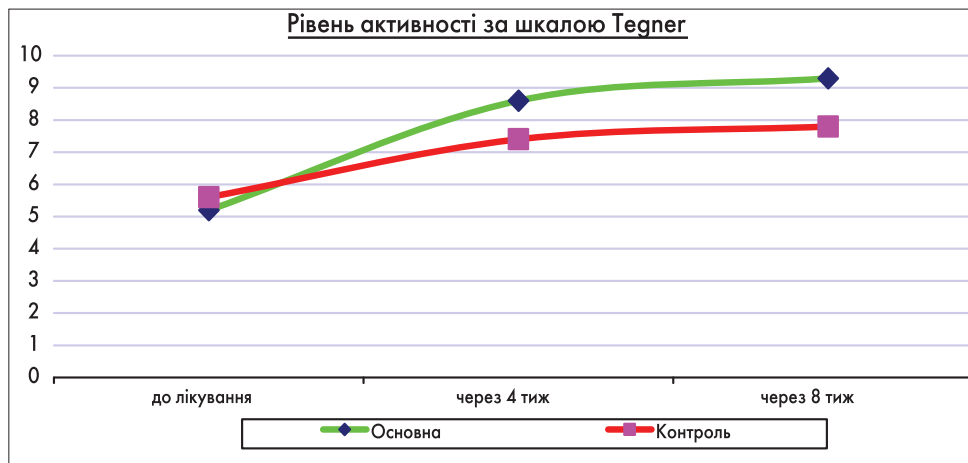


Рис. 4

Література

1. Бур'янов О.А. Остеоартроз: генезис, діагностика, лікування / О.А. Бур'янов, Т.М. Омельченко, О.Е. Міхневич [та ін.]; за ред. О.А. Бур'янова, Т.М. Омельченка. – К.: Ленвіт, 2009.
2. Бур'янов О.А., Чекман І.С., Омельченко Т.М., Стьожка В.А., Соболевський Ю.Л. Вплив хондроїтину сульфату на процес ліпопероксидації при лікуванні експериментального післятравматичного остеоартрозу // Ортопедія, травматологія і протезування. – 2007. – № 2. – С. 56-61.
3. Виноградова Е.В. Механізми деструкції і регенерації хряща колінного суглоба при остеоартрозі / Е.В. Виноградова // Ортопед. травматол. – 2000. – № 2. – С. 97.
4. Корж М.О. Остеоартроз. Консервативна терапія / М.О. Корж, Н.В. Дедух, І.А. Зупанец. – Х.: Золоті сторінки, 2007. – 424 с.
5. Buckwalter J.A. Articular cartilage and osteoarthritis / J.A. Buckwalter, H.J. Mankin, A.J. Grodzinsky // Instr. Course Lect. – 2005. – Vol. 54. – P. 465-480.
6. Ciresmor P. Osteoarthritis / P. Ciresmor // Curr Opin Rheumatol. – 2000. – Vol. 12. – P. 450-455.
7. Cooper C. Topical NSAIDs in osteoarthritis / C. Cooper, K. M. Jordan // BMJ. – 2004. – Vol. 329, № 7461. – P. 304-305.
8. Leeb B. A meta-analysis of chondroitin sulfate in the treatment of Osteoarthritis / B. Leeb, K. Montag // J. Rheumatol. – 2000. – Vol. 27, № 1. – P. 205-211.
9. Mazieres B. Chondroitin sulfate in osteoarthritis knee: a prospective, double-blind, placebo-controlled multicenter clinical study / B. Mazieres, B. Combe // J. Rheumatol. – 2001. – Vol. 28. – P. 173-181.
10. McAlindon T. Glucosamine and Chondroitin for treatment of osteoarthritis: a systematic quality assessment and meta-analysis / T. McAlindon, M. LaValley // JAMA. – 2000. – Vol. 283. – P. 1469-1475.
11. Reginster J.Y., Deroisy R., Rovati L.C., Lee R.L., Lejeune E., Bruyere O., Giacovelli G., Henrotin Y., Dacre J.E., Cosset C. Long-term effects of glucosamine sulfate on osteoarthritis progression: a randomised, placebo-controlled clinical trial. Lancet 2001; 357: 251-256.
12. Richey F., Bruyere O., Ethgen O., Cucherat M., Henrotin Y., Reginster J.Y. Structural and symptomatic efficacy of glucosamine and chondroitin in knee osteoarthritis: a comprehensive meta-analysis. Arch Intern Med. 2003 Jul 14; 163 (13): 1514-22.
13. Kubo M., Ando K., Mimura T., Matsusue Y., Mori K. Chondroitin sulfate for the treatment of hip and knee osteoarthritis: current status and future trends. Life Sci. 2009 Sep 23; 85 (13-14): 477-83.
14. McAlindon T.E., LaValley M.P., Gulin J.P., Felson D.T. Glucosamine and chondroitin for treatment of osteoarthritis: a systematic quality assessment and meta-analysis. JAMA. 2000 Mar 15; 283 (11): 1469-75.
15. Bruyere O., Reginster J.Y. Glucosamine and chondroitin sulfate as therapeutic agents for knee and hip osteoarthritis. Drugs Aging. 2007; 24 (7): 573-80.

ХОНДРОЇТИН КОМПЛЕКС генератор гнучкості

- Відновлює нормальну анатомію суглоба, шляхом реставрації хряща
- Виявляє знеболювальну та протизапальну дію
- Зменшує потребу в нестероїдних протизапальних засобах

Інформація для професійної діяльності медичних та фармацевтичних спеціалістів.
 Повна інформація викладена в інструкції для медичного застосування.
 Виробник: ПАТ Фітофарм.

вул. Шовковична, 42/44, м. Київ, 01004
 тел./факс: +38 (044) 390-52-91
 e-mail: info@fitofarm.ua
 www.fitofarm.ua

Пер. сайт: fit.ua/446/101