

Сучасні можливості дієвого впливу на процеси репарації кісткової та хрящової тканини

9-11 жовтня в Івано-Франківську відбувся XVIII З'їзд ортопедів-травматологів України, під час якого було розглянуто широке коло актуальних клінічних проблем, пов'язаних із діагностикою та лікуванням різноманітної патології опорно-рухового апарату. Значна увага була приділена таким науковим і практичним напрямкам, як експериментальні та клінічні дослідження, остеопенія й остеопороз, травматичні ураження різних відділів опорно-рухового апарату, можливості малоінвазивної хірургії, ендопротезування великих суглобів тощо. Особливою темою форуму став розгляд можливостей застосування в сучасній ортопедії та травматології інноваційних репаративних технологій – цьому питанню було присвячено одразу декілька виступів вітчизняних і зарубіжних фахівців.



Керівник відділу мікрохірургії та реконструктивно-відновлювальної хірургії верхньої кінцівки ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» (м. Київ), член-кореспондент НАМН України, доктор медичних наук, професор **Сергій Семенович Страфун** розглянув питання нормалізації термінів зрощення кісток при переломах:

– Згідно з даними зарубіжних епідеміологічних досліджень (Donaldson L.G. et al., 2008), частота переломів становить 3,6 випадку на 100 осіб на рік. Поширеність переломів протягом усього життя перевищує 50% у чоловіків середнього віку (45-50 років) і 40% у жінок віком понад 75 років. Від третини до половини в загальній структурі переломів становлять переломи нижніх кінцівок, які, крім прямого медичного й економічного тягаря, зумовлюють підвищення показників захворюваності та смертності. Особливою та вкрай актуальною проблемою сучасної травматології є незрощені переломи, частота яких, згідно з різними світовими даними, становить 5-10%. Частота незрощених переломів довгих трубчастих кісток істотно варіює: при переломах стегнової кістки цей показник досягає 12%, плечової – 33%, великогомілкової – за деякими даними, 80%.

Виділяють неспецифічні та специфічні фактори, що підвищують ризик незрощення переломів. До числа неспецифічних належать похилий і старечий вік, куріння, незадовільний контроль цукрового діабету, остеопороз, дефіцит вітаміну D, кальцію чи білка, зловживання алкоголем, зниження м'язової маси, неналежний обсяг фізичних навантажень, постменопауза в жінок тощо. Серед специфічних факторів незрощення переломів найбільш значущим, безумовно, є високоенергетичний характер травми. Крім того, до числа таких факторів належать супутне значне травмування м'яких тканин, велика зона травми та високий індекс Gustilo – Anderson, великі міжфрагментарні прогалини, біомеханічна нестабільність, інфекція, тривала іммобілізація, періопераційне чи тривале застосування нестероїдних протизапальних препаратів, комплекс осколкових переломів, переломи діафізу й велика гематома.

Загальновідомо, що важливе значення для процесу зрощення кісток має адекватне забезпечення організму кальцієм – препарати з його вмістом призначаються хворим уже з перших днів після перелому. Згідно з наказом МОЗ України від 03.09.2017 № 2073 «Про затвердження норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах і енергії», добова потреба в кальції в дорослих чоловіків становить 1200 мг, у дорослих жінок – 1100 мг. Вагітні повинні щодня споживати додатково ще 300 мг кальцію, жінки, котрі годують грудним молоком, – ще 400 мг. На жаль, реальні рівні споживання кальцію дорослим населенням України не відповідають затвердженим нормам. Так, у дослідженнях вітчизняних учених показано: в Україні 81% жінок у постменопаузі споживають кальцію менш ніж 700 мг/добу, 47% – менш ніж 400 мг/добу. Слід зазначити, що в розвинених країнах ситуація із забезпеченням організму дорослих людей кальцієм не краща: зокрема, у США середній рівень споживання кальцію дорослими людьми становить приблизно 600 мг/добу. Тож потреба населення всього світу в додатковому прийомі дієтичних добавок і препаратів на основі кальцію є об'єктивно високою.

Кальцієві комплекси «еволюціонували», і на сьогодні їх можна умовно поділити на 3 покоління: прості солі кальцію (карбонат, цитрат тощо); комбінації кальцію

та вітаміну D₃; спеціальні кальцієві комплекси з факторами росту (зокрема, мікрокристалічний гідроксиапатитний комплекс із факторами росту MCH-CaTM).

Включення факторів росту до складу кальцієвих комплексів, які рекомендовано приймати в разі переломів, зумовлено необхідністю стимуляції функції остеобластів. Встановлено, що низький рівень трансформуючого фактора росту β (TGF-β) може виступати діагностичним предиктором затримки зрощення перелому. Фактори росту також відіграють важливу роль у формуванні м'якої кісткової мозолі: вони пришвидшують її утворення на ранньому етапі після перелому саме завдяки стимулюванню остеобластів, які беруть безпосередню участь в утворенні колагену.

Сьогодні в Україні доступний кальцієвий комплекс із факторами росту (MCH-CaTM, MCH, або мікрокристалічний гідроксиапатит)*, що містить як мінеральні, так і органічні компоненти. Мінеральна складова (гідроксиапатит кальцію) включає кальцій, фосфор і деякі інші макро- та мікроелементи (магній, цинк, залізо, бор). Кальцій у вигляді гідроксиапатиту сприяє його повнішій абсорбції зі шлунково-кишкового тракту. Фосфор забезпечує фіксацію кальцію в кістковій тканині, утворюючи гідроксиапатит (фаза мінералізації кістки), а також зменшує його виведення нирками. Органічна складова (осейн) представлена протеїнами та пептидами (фактори росту, остеокальцин, колаген тощо). Найважливішими складовими кальцієвого комплексу із факторами росту є інсуліноподібні фактори росту 1 і 2 (IGF-1, IGF-2), а також TGF-β. Такий комплекс рекомендується застосовувати з метою регуляції кальцієво-фосфорного обміну при дефіциті кальцію в організмі, при остеопорозі й для поліпшення зрощення кісток у разі переломів.

У ході експериментальних досліджень було продемонстровано, що протеїни MCH-CaTM збільшували мінералізацію кісткової тканини завдяки стимуляції диференціювання остеобластів та утворенню нового кісткового матриксу (Musson D.S. et al.), тобто вони діяли як анаболічний фактор формування кісткової тканини в 2D- та 3D-оточенні. Ці дані свідчать про те, що мікрокристалічний гідроксиапатитний комплекс MCH-CaTM має значний потенціал застосування в репаративній регенерації кісток.

Отже, незрощення переломів і дефіцит кальцію в раціоні є актуальними проблемами в усьому світі, у тому числі в Україні. Сучасний остеогенний комплекс на основі мікрокристалічного гідроксиапатиту з високим вмістом факторів росту й остеокальцину може бути рекомендований пацієнтам із переломами кісток для запобігання затримці їх зрощення.



Зарубіжний гість конференції, доктор Vijaya Juturu (Consumer Health and Nutrition, Lonza Inc., США) представила наукові дані щодо можливостей застосування у хворих на остеоартрит нового хондропротектора – неденатурованого колагену 2-го типу (UC-IITM):

– Експерти стверджують, що клінічно виражений остеоартрит колінних суглобів протягом життя розвинеться у 2 із 3 людей. За даними 2010-2012 рр., лише у США артрит було офіційно діагностовано в 49,7% осіб віком понад 65 років. На ревматичні захворювання загалом (остеоартрит, ревматоїдний артрит, подагру, системний червоний вовчак, фіброміалгію) страждають 52,5 млн мешканців США. Тож проблема підтримання здоров'я

суглобів і профілактики їх ураження є вкрай актуальною та водночас далекою від успішного вирішення.

Наразі на ринку представлено багато дієтичних добавок і лікарських засобів, які мають заявлені хондропротекторні властивості. Проте нещодавно виконаний метааналіз (Liu X. et al., 2018) з оцінки ефективності різноманітних інгредієнтів, які використовуються для підтримки здоров'я суглобів, показав, що багато з них демонструють позитивні результати лише в короткостроковій перспективі (≤3 міс), тоді як через 3-6 міс клінічні результати зазвичай не відрізняються від таких на тлі застосування плацебо. Серед досліджених у цьому метааналізі речовин вигідно вирізнявся UC-IITM, який істотно покращував клінічні результати у хворих на остеоартрит із плином часу. Слід зазначити, що цей хондропротектор набуває дедалі більшої популярності в самих пацієнтів: тоді як аналіз динаміки продажів на фармринку США продуктів, призначених для підтримки здоров'я суглобів, демонструє поступове скорочення обсягу цієї категорії, обсяг продажу інноваційних хондропротекторів на основі UC-IITM, навпаки, стабільно зростає щороку.

UC-IITM – це запатентований і ретельно вивчений у ході клінічних досліджень активний інгредієнт, призначений для підтримки здоров'я суглобів. UC-IITM випускається в США компанією Lonza з дотриманням вимог Належної виробничої практики (GMP) за спеціальною «м'якою» технологією, котра дає змогу зберегти природну тривимірну структуру колагену, що є запорукою реалізації його біологічних ефектів. UC-IITM має багатогранний механізм дії та при пероральному прийомі в невеликих дозах допомагає підтримувати здоров'я суглобів у тварин і людей. Він сприяє покращенню рухливості та гнучкості суглобів, нормалізації їх функціонування при фізичних навантаженнях і зменшенню скутості.

Ефекти UC-IITM були доведені в ході як експериментальних досліджень на тваринах, так і випробувань за участю людей – здорових добровольців і пацієнтів з остеоартритом.

Так, рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження, проведене J.P. Lugo та співавт. (2013), встановило ефекти UC-IITM у здорових людей (n=55). Дослідження тривало 120 днів; учасники отримували UC-IITM у дозі 40 мг/добу чи плацебо. Оцінювалася поява болю в колінному суглобі під час виконання стандартизованого фізичного навантаження на біговій доріжці. Було показано, що на тлі прийому UC-IITM період до появи болю істотно подовжувався, а переносимість хондропротектора була дуже доброю.

У багатоцентровому рандомізованому подвійному сліпому плацебо-контрольованому дослідженні (Lugo J.P. et al., 2016), у якому взяли участь 186 пацієнтів з остеоартритом із 13 клінічних центрів, вивчали ефекти комбінації глюкозаміну та хондроїтину (1500 мг/добу + 1200 мг/добу), UC-IITM (40 мг) і плацебо. Первинною кінцевою точкою виступала зміна загальної оцінки за шкалою WOMAC (оцінка фізичної функції, скутості та болю в колінному суглобі) через 180 днів. Отримані результати засвідчили, що на тлі застосування UC-IITM відзначалося достовірне зменшення оцінки за шкалою WOMAC порівняно із плацебо та комбінацією глюкозаміну й хондроїтину. При цьому протягом усього періоду спостереження (до 6 міс включно) ефективність комплексу глюкозаміну та хондроїтину не відрізнялася від плацебо.

Дослідження на моделі остеоартриту в щурів (Bagi C.M. et al., 2017) продемонструвало, що прийом клінічно значущої дози UC-IITM одразу після ушкодження суглобового хряща (після часткової менісектомії) забезпечує покращення механічної функції ураженого колінного суглоба. Автори також встановили, що UC-IITM сповільнює процес формування остеофітів в ушкодженному суглобі й послаблює дегенерацію хряща.

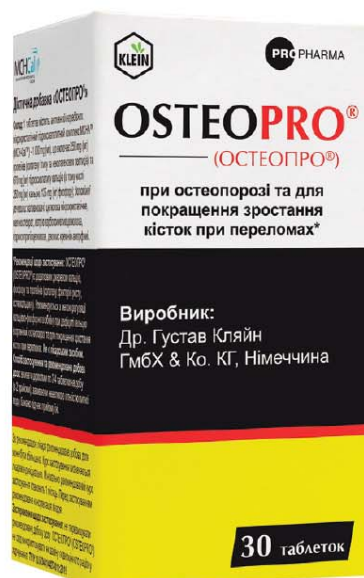
Ще один важливий механізм дії UC-IITM – вплив на процеси запалення, котрі відіграють велику роль у втраті суглобового хряща при остеоартриті. Повторний прийом невеликих доз UC-IITM сприяє індукції оральної толерантності

* Примітка від редакції. На фармацевтичному ринку України мікрокристалічний кальцієвий комплекс із факторами росту (MCH-CaTM) представлений брендом Остеопро®

Хондропротектор з доведеною вищою ефективністю за глюкозамін та хондроїтин^{2,3}



OSTEOPRO®
(OSTEOPRO®)



MCHCal
MICROCRYSTALLINE HYDROXYAPATITE
CALCIUM

Німецький остеогенний комплекс для покращення зростання кісток при переломах та при остеопорозі¹

WAITAKI BIOSCIENCES
A DIVISION OF PHARMAZEN LIMITED

fidia
PHARMA GROUP

Набір для отримання та застосування СТРОМАЛЬНО-ВАСКУЛЯРНОЇ ФРАКЦІЇ ЖИРОВОЇ ТКАНИНИ⁴

Hy-tissueSVF
SEPARATION SYSTEM



Коротка інформація з безпеки дієтичної добавки «ОСТЕОПРО®»

Склад:

1 таблетка містить: активні інгредієнти: мікрокристалічний гідроксиапатитний комплекс МСНА (MCH-Cal™) - 1000 мг, що включає 250 мг протеїнів (колагену I типу та неколагенових пептидів) та 670 мг гідроксиапатиту кальцію (в тому числі 250 мг кальцію, 125 мг фосфору). Рекомендації щодо застосування: ОСТЕОПРО® (OSTEOPRO®) є додатковим джерелом кальцію, фосфору та протеїнів (колагену, факторів росту, остеокальцину). Рекомендується з метою регуляції кальцієво-фосфорного обміну при дефіциті кальцію в організмі, остеопорозі та для покращення зростання кісток при переломах. Не є лікарським засобом. Спосіб застосування див. текст етикетування. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря. Застереження щодо застосування: не перевищувати рекомендовану добову дозу. ОСТЕОПРО® (OSTEOPRO®) не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів, гіперкальціємія, гіперкальціурія, сечокам'яна хвороба, кальциноз тканин, тяжкі порушення функції нирок. Науково-експертна оцінка дієтичної добавки «ОСТЕОПРО®» / «OSTEOPRO®» ДП «Державний науково-дослідний центр з проблем гігієни харчування МОЗ України» №91 від 14.12.2017р.

Коротка інформація з безпеки дієтичної добавки «Меркана»

Склад:

1 капсула містить: активний інгредієнт: запатентований хрящовий колаген неденатурований (натуральний) II типу (UC-II™)* - 40,0 мг (мг). Рекомендації щодо застосування: МЕРКАНА рекомендована у якості дієтичної добавки до раціону харчування як додаткове джерело неденатурованого колагену (натурального) II типу (UC-II™) з метою нормалізації функціонального стану суглобів, зокрема при фізичному навантаженні. Спосіб застосування див. текст етикетування. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря. Застереження щодо застосування: не перевищувати рекомендовану добову дозу. НЕ Є ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ. МЕРКАНА не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування. Протипоказання: індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів, вагітність та період лактації. Форма випуску: капсули. ТУ У 10.8-34414427-014:2017 *UC-II™ та логотип є торговими знаками компанії Lonza або її афільованих компаній.

Коротка інформація з безпеки медичного виробу «Набір одноразових хірургічних медичних виробів для використання стромально-васкулярної фракції жирової тканини «Hy-tissue SVF». HY-TISSUE SVF – це скомпонований набір одноразових медичних виробів для хірургічних процедур. HY-TISSUE SVF складається з чотирьох окремих мішків (мішок для забору жиру, гомогенізаційний мішок, мішок сепарації та мішок з перев'язувальними матеріалами), що знаходяться в зручному піддоні і завернуті в серветку з нетканого матеріалу. Мішок для забору жиру, гомогенізаційний мішок та мішок сепарації є стерильними, в той час як мішок з перев'язувальними матеріалами містить марлю та пов'язки, які постачаються стерильними та завернуті кожна окремо. Хірургічна процедура повинна здійснюватися лише лікарем в стерильних умовах лікувального закладу. Не для самостійного використання.⁴

1. Науково-експертна оцінка дієтичної добавки «ОСТЕОПРО®» / «OSTEOPRO®» ДП «Державний науково-дослідний центр з проблем гігієни харчування МОЗ України» №91 від 14.12.2017р.
2. Активна речовина Меркани UC-II™ продемонструвала здатність попереджувати надмірну деградацію хряща суглобу (C.M. Bagi et al. Oral administration of undenatured native chicken type II collagen (UC-II) diminished deterioration of articular cartilage in a rat model of osteoarthritis (OA). Osteoarthritis Cartilage. 2017 Dec;25(12):2080-2090. doi: 10.1016/j.joca.2017.08.013.).
3. Lugo JP et al. Efficacy and tolerability of an undenatured type II collagen (UC-II) supplement in modulating knee joint function: a multicenter randomized, double blind, placebo controlled clinical study in osteoarthritic subjects. Nutr J 2016;15:14.
4. Інструкція із застосування медичного виробу Hy-tissue SVF

Даний матеріал призначений виключно для фахівців охорони здоров'я, для розповсюдження/демонстрації під час спеціалізованих медичних заходів та для друку у спеціалізованих медичних журналах (виданнях). ТОВ «УА «ПРО-ФАРМА» не рекомендує застосування вказаних в даному матеріалі продуктів з метою іншою ніж та, яка зазначена в інструкції та/або тексті етикетування (маркування) таких продуктів.

Будь ласка, ознайомтеся з текстами етикетування (маркування) та/або інструкцією перед призначенням та/або використанням продуктів, що згадані в даному матеріалі. Повний текст етикетування (маркування) та/або інструкції надається за запитом.

Даний матеріал підготовлений за підтримки ТОВ «УА «ПРО-ФАРМА». © 2020 ТОВ «УА «ПРО-ФАРМА». Всі права захищені.

Якщо у Вас є питання по продуктам ТОВ «УА «ПРО-ФАРМА», Ви можете звернутися до нас за адресою:

ТОВ «УА «ПРО-ФАРМА», 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, оф. 20, тел. (044) 422 50 70. www.pro-pharma.com.ua. Дійсний до березня 2022 р.