

М.А. Тріщинська, І.В. Бельська, Національна медична академія післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, м. Київ

# Застосування хондропротекторних ефектів Піаскледину в комплексній терапії болю в нижній частині спини

**Біль у нижній частині спини – це поліетіологічний симптомокомплекс вертеброгенного, травматичного, соматогенного та іншого генезу. Ураження корінців спинномозкових нервів переважно зумовлено вертебральними причинами – наявністю грижі міжхребцевого диска, дегенеративними змінами в міжхребцевих суглобах, вузьким хребтовим каналом. Встановлено, що процеси дегенерації хряща в периферичних суглобах і в міжхребцевих суглобах ідентичні. Для проведення патогенетичної терапії остеохондротичних змін запропоновано багато препаратів, проте структурно-модифікуючий ефект доведено лише для хондроїтинсульфату, глюкозаміну сульфату, неомілюваних сполук екстрактів масел бобів сої та авокадо (ASU – avocado and soybean unsaponifiables, Піаскледин), діацереїну, гіалуронової кислоти.**

Одним із структурно-модифікуючих лікарських засобів є Піаскледин (Laboratories Expancience, Франція). Препарат випускається в капсулах по 300 мг і містить 2/3 екстракту масла плодів сої і 1/3 екстракту олії авокадо. Механізм дії Піаскледину спрямований на інгібування інтерлейкіну-1 (ІЛ-1), стимуляцію синтезу колагену в культурі хондроцитів і синтез протеогліканів. У людських хондроцитах Піаскледин пригнічує синтез колагенази, стромеліну, ІЛ-6 і ІЛ-8, а також простагландину E2. Крім стимуляції синтезу міжклітинної речовини гіалінового хряща (протеогліканів і колагенових волокон), властивого іншим структурно-модифікуючим препаратам, Піаскледин підвищує експресію трансформуючого фактора росту  $\beta_1$  (TGF- $\beta_1$ ), трансформуючого фактора росту  $\beta_2$  (TGF- $\beta_2$ ), а також інгібітора активатора плазміногену 1 (PAI-1). Трансформуючі фактори росту є цитокінами, які синтезуються хондроцитами й остеобластами. Вони регулюють синтез макромолекул міжклітинної речовини суглобового хряща. PAI-1 пригнічує продукцію активатора плазміногену, який бере участь у внаслідок прямої дії на хрящ шляхом активації деградації протеогліканів.

**Симптом-модифікуючий ефект Піаскледину при остеоартрозі (ОА) колінних і кульшових суглобів вивчено в низці рандомізованих клінічних досліджень (РКД). У подвійному сліпому плацебо-контрольованому РКД оцінювали потребу в нестероїдних протизапальних препаратах (НПЗП) у 163 хворих з помірним і сильним болем при ОА колінних і кульшових суглобів, які отримували Піаскледин або плацебо. Потреба в НПЗП протягом 3 міс лікування була достовірно меншою у групі пацієнтів, які отримували активний препарат, ніж у групі плацебо (43,4 і 69,7% хворих відповідно;  $p < 0,001$ ), так само, як і кумулятивна доза НПЗП ( $p < 0,001$ ) (рис. 1).**

У більш тривалому (8 міс) плацебо-контрольованому РКД оцінювали динаміку кількісних показників, що відображають ступінь вираження болю при ОА, за 6 міс активної терапії у 164 пацієнтів з гонартрозом і коксартрозом, а також збереження ефекту протягом 2 міс після закінчення прийому препарату. Достовірно перевагу Піаскледину порівняно з плацебо було показано за такими параметрами: зменшення болю (оцінка за візуально-аналоговою шкалою (ВАШ), мм,  $p = 0,003$ ) більше ніж на 50% від початкового рівня (рис. 2), зменшення функціонального індексу Лекена ( $p < 0,001$ ). Також зареєстровано значне зменшення потреби в НПЗП в основній групі порівняно з групою плацебо за весь період лікування – 48 і 63% хворих відповідно ( $p = 0,054$ ). Особливо цікаво, що спостерігалось подальше зменшення потреби в НПЗП протягом 2 міс після відміни лікування (48 і 56,4% відповідно,  $p < 0,05$ ) і підтверджено наявність у Піаскледину тривалої і вираженої післядії.

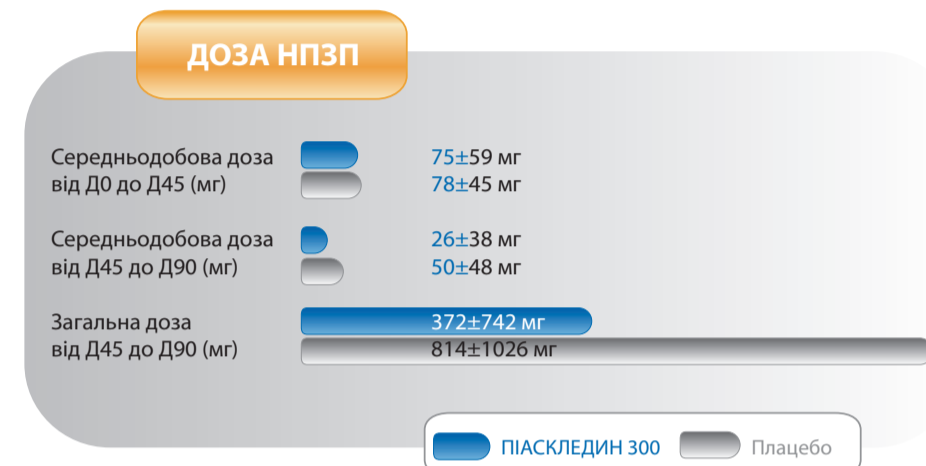


Рис. 1. Значне зниження дози НПЗП при лікуванні Піаскледином

**Структурно-модифікуючий ефект Піаскледину** також було оцінено в багатоцентрових плацебо-контрольованих РКД. М. Lequesne et al. у 2002 році провели дослідження за участю 163 пацієнтів з одно- або двобічним коксартрозом тривалістю 2 роки. Стадія за Kellgren-Lawrence до початку дослідження – I-II. Обов'язковим критерієм включення в дослідження було рентгенологічно зареєстроване звуження щілини кульшового суглоба, усі хворі скаржилися на постійний біль в уражених суглобах тривалістю не менше 6 міс, індекс Лекена становив  $\geq 4$  балів. Пацієнти були рандомізовані і розподілені на дві групи: 85 хворих протягом усього періоду дослідження отримували Піаскледин у дозі 300 мг/добу, 78 хворих – плацебо. За демографічними і клінічними параметрами групи були рівноцінними. Загалом в обох групах спостерігалася подібна динаміка зміни суглобової щілини, однак серед пацієнтів, які на початку дослідження мали ширину суглобової щілини  $< 2,5$  мм, на тлі прийому Піаскледину зменшилася негативна динаміка порівняно з групою плацебо практично удвічі: при застосуванні Піаскледину звуження ширини суглобової щілини становило 0,43 мм, на тлі прийому плацебо – 0,86 мм ( $p < 0,01$ ) (рис. 3).

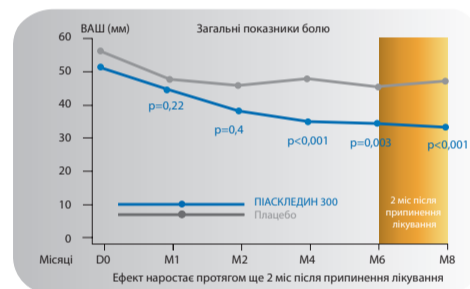


Рис. 2. Піаскледин зменшує біль у суглобах більше ніж на 50%

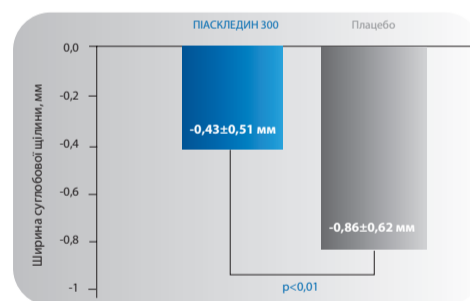


Рис. 3. Піаскледин уповільнює прогресування ОА

У 2008 році було проведено метааналіз РКД із застосуванням Піаскледину, у яких взяли участь 664 пацієнти з ОА кульшових (41,4%) і колінних суглобів (58,6%). Піаскледин перевершував плацебо за впливом на ступінь вираження болю (середнє зменшення болю за ВАШ становило 10,7% при гонартрозі і 11,3% при коксартрозі;  $p = 0,04$ ) і функціональний індекс Лекена ( $p = 0,0003$ ), а також у цьому метааналізі спостерігалася хороша переносимість лікування.

Високу безпеку Піаскледину підтверджено в всіх клінічних дослідженнях – не зареєстровано будь-яких значущих побічних ефектів або випадків передозування препарату при його тривалому застосуванні. Крім того, важливим аспектом безпеки є відсутність значущих лікарських взаємодій Піаскледину з відомими препаратами, що має особливо велике значення для пацієнтів літнього віку, які приймають велику кількість препаратів для лікування супутніх захворювань.

Таким чином, Піаскледин продемонстрував достовірний симптоматичний ефект при дегенеративно-дистрофічних змінах у суглобах та хребті, що розвивається в перші місяці застосування і наростає при тривалому лікуванні. На фоні прийому Піаскледину значно зменшується біль, покращується функціональний стан суглобів і хребта. Хороша переносимість і можливість поєднання Піаскледину з будь-якими лікарськими засобами дозволяють використовувати його у хворих будь-якого віку незалежно від наявності коморбідних станів для зупинки прогресування дегенеративних змін у суглобах і, відповідно, зменшення ступеня вираження болю в нижньому відділі спини. Препарат має зручну схему прийому – 1 капсула на добу, що, безсумнівно, сприяє підвищенню комплаєнсу. Піаскледин приймають протягом 3-6 міс, курс лікування повторюють ще через 3-6 міс.



## ПІАСКЛЕДИН 300

комплекс неомыляемых фитостеролов и насыщенных жирных кислот

Новый подход к лечению пациентов с хроническими заболеваниями суставов и позвоночника<sup>1,4</sup>



Рекommenован для лечения остеоартроза OARS<sup>7</sup>, EULAR<sup>8</sup>

Легко принимать 1 капсула в сутки в течение 3-6 месяцев<sup>1,5</sup>

Краткая характеристика препарата

Состав лекарственного средства. Масло авокадо неомыляемые соединения -100 мг; масло сои неомыляемые соединения -200 мг. Форма выпуска. Капсулы. Фармакотерапевтическая группа. Другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Код АТС M01AX26. Показания для применения. В ревматологии симптоматическое лечение остеоартрита колennых и тазобедренных суставов. Противопоказания. Повышенная чувствительность к компонентам препарата, Использование в период беременности или кормления. Не рекомендуется. Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Нет. Детям. Препарат не стоит использовать детям до 18 лет. Способ применения и дозы. Применяют взрослые внутрь 1 капсулу 1 раз в сутки. Капсулу не разжевывать. Длительность курса лечения определяет врач. Передозировка. Не описано. Побочные эффекты. Со стороны пищеварительной системы очень редко – отрыжка с жироподобным вкусом, диарея, боль в эпигастрии. Со стороны печени и желчевыводящих путей очень редко – повышение трансаминаз, щелочной фосфатазы, билирубина. Со стороны иммунной системы очень редко – реакция гиперчувствительности. Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Отсутствует информация относительно взаимодействия Писакледина 300 с другими лекарственными средствами. Упаковка. По 15 капсул у ПВХ/алюминиевом блистере, по 1 блистеру в коробке. Отпускается без рецепта. Для более детальной информации смотрите инструкцию для медицинского применения.

Информация о лекарственном средстве. Информация для специалистов здравоохранения для использования в профессиональной деятельности.



044119, г. Киев, ул. Мельникова, 83-Д оф. 404.  
тел.: (044) 538-0126, факс: (044) 538-0127



