МОСКОВСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ им. И.М.СЕЧЕНОВА
ФАКУЛЬТЕТ ПОСТДИПЛОМНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
КАФЕДРА РЕВМАТОЛОГИИ НА БАЗЕ ГУ ИНСТИТУТ РЕВМАТОЛОГИИ РАМН

Москва, 115522, Каширское шоссе д. 34А
тел. 114-35-22

Отчет о клиническом испытании вещества ГЕЛАДРИНК ПЛЮС (производитель ORLING s.r.o., Чешская республика).при лечении больных деформирующим остеоартрозом.

Кафедра ревматологи ФППОВ Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова

Деформирующий остеоартроз (ОА) – заболевание лиц преимущественно пожилого возраста, протекающее с болевым синдромом, большей частью с развитием синовита и постепенным неуклонным прогрессированием процессов деградации хряща подлежащей кости суставных головок. Лечение ОА является трудной задачей, так как препараты, улучшающие состояние хряща, оказывают медленное воздействие, что затрудняет комплаентность приема лекарств и оценку их эффективности. С другой стороны лечение лиц пожилого возраста затруднено наличием сопутствующих заболеваний и сопутствующей терапии. Этим объясняется трудность проведения симптоматической анальгетической и противовоспалительной терапии нестероидными или стероидными препаратами в связи с высоким риском развития неблагоприятных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта, почек, сосудов, печени. Поэтому поиск препаратов, способных оказать положительное действие на симптомы ОА, на процессы ремоделирования хряща и оказывающих относительно быстрое действие является весьма актуальным.

В декабре 2006 – январе 2007 года нами было проведено открытое исследование эффективности и переносимости биологически активной добавки ГЕЛАДРИНК ПЛЮС у больных ОА. В состав ГЕЛАДРИНК ПЛЮС входит коллагеновый гидролизат, хондроитин сульфат, глюкозамин сульфат, метилсульфонилметан, витамины С, B_6 и биотин. Производитель ORLING s.r.o.

(Чешская республика). В исследование были включены 10 больных ОА.

Критериями включения были:

1. Подписание информированного согласия на участие в исследовании
2. Возраст не более 80 лет
3. Достоверный диагноз гонартроза 2-3 стадии по Келлгрену
4. Наличие болевого синдрома не менее 40 мм по 100-мм визуальной аналоговой шкале (ВАШ).
5. Потребность в обезболивающей терапии (прием НПВП не менее 15 дней в месяц или множественная непереносимость НПВП)
6. Отсутствие тяжелых поражений внутренних органов с их функциональной недостаточностью

Клиническая характеристика больных представлена в табл. 1

Параметры		Число больных
Пол	Женский	8
	Мужской	2
Возраст	51-60 лет	5
	61-70 лет	2
	>70 лет	3
Длительность ОА	1-5 лет	3
	6-10 лет	3
	Более 10 лет	4
Стадия ОА	II	3
	III	7

Как видно из данных таблицы, в исследование были включены преимущественно женщины, в возрасте старше 51 года, преимущественно с III стадией ОА. У 9 больных имелись сопутствующие заболевания: хронический гастрит (3), хронические холецистит и панкреатит (5), язвенная болезнь 12ПК (1), хронический пиелонефрит (1), тромбофлебит вен нижних конечностей (2), артериальная гипертензия (3).

ГЕЛАДРИНК ПЛЮС назначался всем больным в стандартной дневной дозе (1 мерная ложка) сроком на 2 месяца. У каждого больного перед назначением ГЕЛАДРИНК ПЛЮС, через 4 и 8 недель от начала его приема оценивались следующие параметры: боль по ВАШ, индекс Леккена, индекс

WOMAC, продолжительность утренней скованности. Переносимость ГЕЛАДРИНК ПЛЮС оценивалась клинически и по биохимическим показателям крови, которые проводились больным амбулаторно после окончания приема ГЕЛАДРИНК ПЛЮС.

Исследование закончили все 10 больных. Все больные отмечали приятный вкус препарата и отсутствие неприятных ощущений весь период приема. При оценке общей эффективности ГЕЛАДРИНК ПЛЮС можно отметить, что у 8 из 10 больных эффект стал проявляться через 3-4 недели от начала приема, а у 2 – через 2 недели. Динамика исследуемых параметров эффективности ГЕЛАДРИНК ПЛЮС представлена в таблице 2.

Таблица 2.

Параметры		До начала приема	Через 4 недели приема	Через 8 недель прима	P
Индекс Леккена	Средняя	12,8	10,5	9,4	P1-3<0.05
	Станд. Откл.	3,08	3,54	3,37	
	Медиана	13,5	10,5	9	
Индекс Womac (боль)	Средняя	364,3	278,8	224,4	P1-3<0.05
	Станд. Откл.	135,71	154,85	144,45	
	Медиана	366,65	250	183	
Индекс Womac (затруднения)	Средняя	421,4	318,2	262	P1-3<0.05
	Станд. Откл.	152,29	143,69	135,75	
	Медиана	390,5	296	243,5	
Индекс Womac (скованность)	Средняя	86	64,8	51,2	
	Станд. Откл.	49,63	55,2	50,53	
	Медиана	74	43	37	
Боль (ВАШ)	Средняя	58,3	39,7	33,8	P1-2<0.05 P1-3<0.01
	Станд. Откл.	18,43	17,51	18,23	
	Медиана	59,5	38,5	29,5	
Время утренней скованности	Средняя (мин.)	14,2	7,2	6,5	

Примечание: P1-2 – различия между 1 и 2 визитом, P1-3 – различия меду первым и третьим визитом.

Полученные данные свидетельствуют о несомненной эффективности ГЕЛАДРИНК ПЛЮС при ОА, которая проявляется в достоверном снижении всех параметров к концу исследования за исключением шкалы индекса Womac, отражающей выраженность скованности. Несомненно, эта шкала трудна для оценки по ВАШ. Следует отметить, что только у 1 больной к

концу исследования не отмечалось уменьшения продолжительности утренней скованности, но эта больная полностью отказалась от приема НПВП, у 5 больных она либо отсутствовала, либо была в течение 1-2 минут.

За весь период исследования не отмечено ни одного клинического или лабораторного симптома непереносимости. Не отмечалось изменения течения артериальной гипертензии.

Таким образом, проведенное исследование продемонстрировало положительное влияние ГЕЛАДРИНК ПЛЮС на симптомы ОА. При этом из 8 больных, получавших НПВП до начала исследования (у 2 больных из-за множественной непереносимости НПВП со стороны ЖКТ ГЕЛАДРИНК ПЛЮС назначен в виде монотерапии) 3 перестали принимать НПВП (37,5% больных) и еще 2 больных уменьшили дозу НПВП (25% больных). Препарат прекрасно переносится.

Ответственные за клиническое исследование, профессор Н.В. Чичасова

Зав. кафедрой ревматологии ФППОВ ММА им. И.М. Сеченова Член-корр РАМН, профессор Е.Л. Насонов