

Милан Адам, Зузана Урбанова, Павел Шпачек, Гана Гулейова, Индра Гаттерова
**ИТОГИ РАНДОМИЗИРОВАННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ
ВЛИЯНИЯ КОЛЛАГЕНОВОГО ГИДРОЛИЗАТА
«GELADRINK®», «Orling», Чехия
НА ТЕЧЕНИЕ ОСТЕОАРТРОЗА**
Институт ревматологии, Прага, Чехия.

Цель исследования

Изучение эффективности, переносимости и влияния коллагенового гидролизата «GELADRINK®», «Orling», Usti nad Orlice, Чехия у больных остеоартрозом (ОА) коленных и тазобедренных суставов в рандомизированном исследовании с применением клинических и лабораторных методов.

Материалы и методы

Пациенты: Рандомизированным способом отобрана группа из 82 больных остеоартрозом, из них 29 мужчин (в возрасте от 48-ми до 86-ти лет) и 53 женщины (в возрасте от 43-х до 83-х лет). Критерием для включения в исследование являлся подтвержденный диагноз рентгенологическим обследованием остеоартроз коленных или тазобедренных суставов. Из 82 больных 33 пациента имели I или II стадию ОА и 49 пациентов - III или IV стадию ОА. Исключены были больные с дисфункцией почек или печени, кроме того, с любым инфекционным заболеванием.

Коллагеновый гидролизат: Больные исследуемых групп получали ежедневно 10 г коллагенового гидролизата («GELADRINK®», «Orling», Usti nad Orlice, Чехия) в течение 3-х месяцев, причём они не были информированы о том, о каком препарате идёт речь.

Клинические исследования:

Действие коллагенового гидролизата в исследуемой группе оценивалось с помощью изменений нижеизложенных субъективных признаков:

- | | |
|------------------------------|--|
| 1. Стартовая боль | 7. Боль в мышцах |
| 2. Утренняя скованность | 8. Ночная боль |
| 3. Чувствительность на холод | 9. Чувствительность на изменение погоды |
| 4. Потеря силы в мышцах | 10. Боль при надавливании на межсуставную щель |
| 5. Боль во время нагрузки | 11. Боль во время движения |
| 6. Боль при утомлении | 12. Боль после прекращения движения |

Указанные признаки оценивались по двухбалльной системе:

- 0 баллов - отсутствие данного признака
- 1 балл - слабая интенсивность данного признака
- 2 балла - данный признак отчетливо выражен

Больные были разделены на две подгруппы: в первой подгруппе наблюдались 33 больных с I-II стадией ОА, во второй – 49 больных с III-IV стадией ОА.

Лабораторные методы:

У больных было проведено исследование некоторых показателей метаболизма, характеризующих обменные процессы тканей суставов: мочевого пиридинолина, дезоксипиридинолина и костной алкалической фосфатазы.

Мочевой пиридинолин и дезоксипиридинолин определялись с помощью аналитического метода Шпачека ГПЛЦ (high pressure liquid chromatology – высоконапорная жидкостная хроматография, 1997г.) и были выражены в нмоль/ммоль креатинина.

Костная алкалическая фосфатаза определялась в сыворотке с помощью метода «ELISA» (Метра, США).

Результаты:

В среднем у больных произошло значительное снижение интенсивности субъективных проявлений заболевания. Улучшение состояния наблюдалось у 62 больных (75 %) , из них у 44 (53%) продолжалась стабилизация состояния ещё в течение двух месяцев после прекращения приема коллагенового гидролизата «GELADRINK®». С другой стороны 20 больных не наблюдали значимых или наблюдали минимальные улучшения состояния (снижение до 3 баллов). В исследуемой группе не было отмечено симптомов непереносимости или аллергических реакций.

Сравнительный анализ субъективной оценки состояния наблюдаемой группы приведен в Табл.1.

Табл.1 Оценка субъективных признаков в исследуемой группе перед началом исследований и после трехмесячного приема коллагенового гидролизата «GELADRINK®» (по сумме оценочных баллов).

Количество пациентов, ВСЕГО	82	33	49
Стадии ОА	Среднегрупповые показатели	I и II стадии	III и IV стадии
Перед исследованием			
X- среднее арифметическое	10,61	9,60	11,51
S- стандартное отклонение	4,02	3,65	3,82
После 3-хмесячного приема «GELADRINK®»			
X- среднее арифметическое	5,57	5,21	5,93
S- стандартное отклонение	3,77	2,92	4,18

У ряда пациентов, страдающих ОА и остеохондрозом позвоночника, под влиянием гидролизата коллагена уменьшились или прекратились радикулитные боли, увеличилась подвижность позвоночника. У многих пациентов улучшилось общее состояние – исчезло чувство усталости, улучшилось состояние кожи и волос.

Клиническое улучшение, измеряемое балловой оценкой субъективных признаков ОА, сопровождалось снижением выделения мочевого пиридинолина и дезоксипиридинолина. Величина мочевого пиридинолина в целой группе снизилась приблизительно на треть по сравнению с исходной величиной. Снижение произошло в основном у больных с начальными формами ОА, у которых снижение достигло около половины исходного значения. После трёх месяцев приема коллагенового гидролизата снизилась величины мочевого пиридинолина на 10 и более процентов по сравнению с величиной, обнаруженной в начале исследования у 43 больных, т.е. более чем у 50%. Из этого можно сделать вывод об ингибировании дисимилиационных процессов в костной и хрящевой тканях под влиянием коллагенового гидролизата.

Величины костной алкалической фосфатазы, которые отражают анаболические процессы в суставах, при приеме коллагенового гидролизата остались практически без изменений.

Заключение и обсуждение.

Полученные результаты демонстрируют, что коллагеновый гидролизат «GELADRINK®» эффективен при деструктивных формах ОА, но более очевидный терапевтический эффект проявляется при начальных формах ОА.

Применение коллагенового гидролизата «GELADRINK®» можно отнести к группам хондропротекторов или SYSADOA (Symptomatic Slow Acting Drugs of Osteoarthritis) и DMOAD (Disease Modifying Osteoarthritis Drugs) и необходимо использовать как превентивную терапию или начать использование на ранних стадиях ОА. Учитывая отсутствие побочных явлений при его длительном приеме, в том числе на ЖКТ,

применение коллагенового гидролизата «GELADRINK®» может быть широко использовано в современной терапии.

Кроме того, статистически близкие результаты были получены профессором Миланом Адамом еще в 1991 году, но в двойном слепом, плацебоконтролируемом, рандомизированном исследовании на 52 больных ОА коленных и тазобедренных суставов, которым в течение двух месяцев давался коллагеновый гидролизат или плацебо. Отмечено исчезновение или значительное снижение болевых ощущений также у 75% пациентов, использование болеутоляющих лекарств снизилось на 58%. Сходные результаты получили и другие ученые, такие как Seeligmüller and Happel, 1993; Beuker and Esk, 1995; Beuker and Rosenfeld, 1995.

В многонациональном рандомизированном, двойном слепом, плацебоконтролируемом исследовании на 389 пациентах, проведенном американскими, английскими и немецкими ревматологами под руководством Роналда Московича (Ronald Moskowitz), президента «Osteoarthritis Research Society International» из Кливлендского университета, производилась оценка фармакологической эффективности гидролизата коллагена на снижение болевых ощущений при остеоартрите. Было выявлено статистически значимое преимущество в оценке болевых ощущений и физической активности у лиц принимавших гидролизат коллагена по сравнению с плацебо.

Прямое стимулирующее влияние коллагенового гидролизата на синтез коллагена в хондроцитах научно доказано в работе Oesser et al., 2003 (Cell Tissue Res 311:393-399), где указывается на то, что при добавлении в среду культуры клеток хрящевой ткани гидролизата коллагена происходит значимое дозозависимое усиление синтеза коллагена, что стимулирует регенерацию хряща.

Справочно: Руководствуясь научными достижениями профессора Милада Адама, старейшее производство артрохондронутрицевтиков – фирма «ORLING» (Чехия) выпускает серию коллагеносодержащих препаратов «GELADRINK®». С 2004 года в Россию импортируется «Geladrink Plus®» (пр-во «ORLING» (Чехия)) с улучшенным составом (дополнен глюкозамин, хондроитин сульфатами, комплексом МСМ, витаминами и минералами).