

ПРОТОКОЛ
клинических исследований эффективности и
переносимости препарата КАЛЬЦИДРИНК (Orling s.r.o., Чехия)
при остеоартрозе коленного сустава.

Исполнитель медицинских исследований: врачебно-спортивный диспансер ФБУ МО РФ ЦСКА

Период исследования: с 4 апреля по 27 июня 2011 г.

Деформирующий артроз коленного сустава, остеоартроз коленного сустава или гонартроз – это дегенеративно-дистрофическое заболевание коленного сустава. Коленный сустав человека находится под постоянной нагрузкой, удерживая массу тела человека и обеспечивая большой объем движений ноги. Постоянная нагрузка на коленный сустав приводит к достаточно частому развитию остеоартроза. По разным данным деформирующим остеоартрозом страдают от 7 до 22% людей. Женщины болеют приблизительно в два раза чаще, чем мужчины. Социальная значимость заболевания определяет актуальность выбора эффективных методов лечения и предупреждения прогрессирования артроза.

Длительное время медикаментозное лечение остеоартроза ограничивалось применением обезболивающих и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Использование лекарственных средств разных групп, влияющих, возможно, на патогенез остеоартроза, оставалось ограниченным из-за отсутствия убедительных доказательств их эффективности. Ряд научных исследований природы заболевания и механизмов его развития привели к пересмотру патогенетической значимости большинства лекарственных средств, применяемых при остеоартрозе, и способствовали созданию новых препаратов, способных замедлять или останавливать прогрессирование заболевания.

В настоящее время принята классификация препаратов против остеоартроза по их фармакологическому действию, разработанная Объединенным комитетом ВОЗ и ILAR.

К первому классу относятся симптоматические препараты немедленного действия – анальгетические и НПВП.

Ко второму классу относят препараты, модифицирующие структуру болезни.

К третьему классу относят медленно действующие симптоматические препараты. Они занимают, своего рода, промежуточное положение, так как обладают как выраженным действием на болевой синдром, так и хондропротективными свойствами. Эффективность при остеоартрозе некоторых уже доказана – это препараты, содержащие хондроитин сульфат или глюкозамин сульфат. В последнее время (по крайней мере последние 15 лет) разные европейские и американские авторы также проводят исследования по изучению воздействия коллагенового гидролизата, который также как и хондроитин сульфат или глюкозамин вводится перорально. В нашей стране препараты, содержащие гидролизат коллагена, регистрируются как биологически-активные добавки. Коллагеновый гидролизат является продуктом энзимного расщепления коллагеносодержащих фрагментов крупного рогатого скота - говяжьих шкур, хрящей или костей. Коллаген является белком чрезвычайно важным для большого количества клеточных функций – для дифференциации, пролиферации, миграции и активности. Коллагенные пептиды (фрагменты) оказывают влияние также на синтез некоторых цитокинов, которые играют важную роль в развитии патологических изменений. Из-за этих свойств коллагена обусловлено также и применение диеты насыщенной коллагеновым гидролизатом как при остеоартрозе, так и при остеопорозе.

Описание препарата: биологически-активный комплекс «Кальцидринк» (производство «Orlring», Usti nad Orlicе, Чехия) представлен в форме порошка, расфасованного в жестяные банки по 390 г, рассчитан на 30 суточных доз. Суточная доза – 13 г. Состав суточной дозы: 6,4 г пептидного гидролизата коллагена «Gelita», 400 мг кальция, 200 мг магния, 180,3 мг витамина С, по 45,6 мг сухого экстракта одуванчика, грецкого ореха и хвоща полевого, 35 мг витамина Е, 7,5 мг цинка, 1 мг марганца, 1 мг меди, 0,5 мг фтора, 55 мкг витамина К, 37,5 мкг йода, 5,5 мкг витамина D3. Свидетельство о государственной регистрации в РФ № 77.99.23.3.У.9761.11.08 от 19.11.2008 г. Препарат «Кальцидринк» прошёл пилотные исследования в ревматологической больнице № 1 г. Кладно, Чехия, которые продемонстрировали влияние регулярного применения препарата «Кальцидринк» на снижение костной массы у женщин с остеопенией.

Цель и методы исследования: данное исследование не является сравнительным исследованием и направлено на подтверждение клинической эффективности и переносимости препарата «Кальцидринк» («Orlring», Usti nad Orlicе, Чехия) при его пероральном приёме пациентами с остеоартрозом коленного сустава. Действие препарата «Кальцидринк» оценивалось с помощью шкалы субъективных признаков по шкале WOMAC, индекса тяжести гонартроза (по Лекену), изменения объема движения в коленных суставах.

Схема исследования: в исследовании участвовало 10 больных гонартрозом. Пациенты принимали препарат 1 раз в сутки перорально по 13 г, предварительно растворив в 200 мл воды. Общая длительность курса 3 месяца. Клиническое обследование было осуществлено в начале исследования, через 1, 2 и 3 месяца.

Отчёт и результаты:

Для исследования подобрана группа больных из 10 человек. Возраст 53-61 год. Из них 4 мужчины и 6 женщин. Длительность заболевания 8-11 лет. 6 человек в прошлом активно занимались спортом.

Диагноз, деформирующий остеоартроз коленных суставов, ставился на основании клинического осмотра (наличие синовита; изменение объема движения), рентгенографического исследования.

Изменение объема движения в коленных суставах имело место у всех наблюдаемых больных. Отсутствовало физиологическое переразгибание (у всех). Ограничение сгибания варьировало от 50 до 70 градусов.

Исследование проводилось в течение трёх месяцев, с апреля по июнь 2011 года. Кальцидринк назначался всем больным в стандартной дозе (1 мерная ложка, 13 г). Результаты лечения начали проявляться между третьей и четвертой неделями приёма препарата. Увеличивалась безболевая дистанция ходьбы. Четверо пациентов отказались от приёма противовоспалительных препаратов. Нарушений со стороны иммунной и пищеварительной систем не выявлено. Через один месяц приёма препарата угол сгибания в коленном суставе уменьшился на 10 градусов у 3 женщин и 2 мужчин. Физиологическое переразгибание восстановилось у 1 мужчины (10 градусов). После 3 месяцев приёма у 7 пациентов переразгибание увеличилось до 5 градусов, у 3 до 10 градусов. Угол сгибания уменьшился на 10 градусов у 6 больных и у 4 больных на 15 градусов. Оценка длительности ходьбы без боли проводилась без навигатора, субъективно и к концу 3-го месяца составила в среднем 2-2,5 часа.

Параметры		До начала приема	Через 4 недели приема	Через 8 недель приема	Через 12 недель приема
Индекс Лекена	Средняя	12,8	10,5	9,5	8,4
	Станд. Откл.	3	3,5	3,3	3,2