

В.В. Поворознюк, Т.В. Орлик, С.В. Козицкая
АМН Украины, Международный остео-артрологический центр

Изучение эффективности и безопасности медицинского средства «ГИАЛГЕЛЬ» в лечении пациентов с остеопорозом коленных суставов II–III степени

Цель работы

Изучить эффективность, переносимость, безопасность и эффект последствия медицинского средства гель «Гиалгель» в лечении пациентов старших возрастных групп с первичным остеоартрозом коленных суставов II и III степени.

Объект исследования

В клинике АМН Украины обследовано 40 пациентов 50-75 лет с первичным остеоартрозом коленных суставов II и III степени по Kellgren-Lawrence, подтвержденным клиническими и рентгенологическими методами диагностики. В исследование включались женщины и мужчины с болевым синдромом по ВАШ 4-6 см и более при первичном остеоартрозе коленных суставов. На момент включения все пациенты находились под амбулаторным наблюдением в Международном остео-артрологическом центре, но не принимали в течение последних 4-х недель какие-либо медикаментозные или немедикаментозные средства лечения остеоартроза. В исследование также не включались пациенты с вторичным остеоартрозом коленных суставов и с какими-либо нарушениями целостности кожных покровов в области коленных суставов. В зависимости от схемы лечения пациенты были разделены на группы:

I группа – 15 пациентов, применявших Гиалгель один раз в два дня, 8 аппликаций на курс.

II группа – 15 пациентов, применявших Гиалгель один раз в два дня, 8 аппликаций на курс в комплексе с Диклофенаком натрия ежедневно по 50 мг два раза в сутки в течение 16 дней.

III группа – 10 пациентов, принимавших Диклофенак натрия ежедневно по 50 мг два раза в сутки в течение 16 дней.

Таблица 1.

Клиническая характеристика групп (M±SD)

Показатель \ Группа	I	II	III
Возраст, годы	63,4±5,5	65,3±6,5	65,3±8,4
Рост, см	160,8±6,5	159,9±5,5	160,8±5,9
Масса тела, кг	76,7±12,2	81,1±12,1	90,9±17,0
Боль на момент опроса (ВАШ-1), баллы	5,5±1,1	5,5±1,6	5,8±1,6

Диклофенак натрия принимался по 50 мг per os два раза в день после еды в течение 16 дней. Применение **Гиалгеля**: небольшое количество геля (половина содержимого одной тубы – 4 г) равномерно наносилось тонким слоем на очищенную влажную кожу по окружности коленного сустава массирующими движениями без усиленного втирания 1 раз в 2 дня. Курс применения Гиалгеля составил 8 аппликаций. Общий курс лечения для всех групп пациентов составил 16 дней, период наблюдения – 2 месяца.

Пациенты различных групп не отличались между собой по возрасту, основным антропометрическим показателям, а также по уровню выраженности болевого синдрома в коленных суставах (табл. 1).

Таким образом, группы пациентов в начале исследования были идентичны по основным критериям включения.

Методы исследования

В исследовании применялись клинические и нейро-ортопедические обследования с целью установления диагноза первичного остеоартроза коленных суставов. Рентгенография коленных суставов проводилась с целью установления степени остеоартроза по Kellgren-Lawrence. Оценка выраженности и динамики болевого синдрома в коленных суставах проводилась методом анкетирования с помощью опросника Мак-Гилла (Хачкинсона, Мелзака), 11-ти компонентной визуально-аналоговой шкалы (ВАШ), уровень боли ежедневно оценивался индивидуально пациентом и фиксировался в дневнике боли. Альго-функциональный статус пациентов оценивался с помощью индекса Лекена и опросника WOMAC. Функциональное состояние коленных суставов определяли с помощью функциональных тестов – 15-метрового и 6-минутного тестов. Качество жизни пациентов оценивалось с помощью опросника EuroQol–5D (1), а изменение этого показателя на фоне лечения – EuroQol–5D (2). Оценка переносимости и контроль побочных реакций проводились на каждом визите. Фиксировались нежелательные явления и побочные эффекты проводимой терапии. Все обследования, оценивающие состояние пациента в течение исследования, проводились до начала лечения, через 16 дней, 1 месяц и 2 месяца от начала лечения.

Результаты исследования

Одним из основных клинических проявлений остеоартроза крупных суставов, является болевой синдром.

В зависимости от стадии и фазы течения болевой синдром в суставах может быть постоянным или возникать при определенных условиях. Поэтому, в оценке эффективности проводимого лечения остеоартроза коленных суставов является рациональным использование усредненного показателя за последние три дня – индекса боли по Хачкинсону. Так, в результате нашего исследования установлено снижение указанного показателя на фоне проведенного лечения: **достоверное** снижение индекса боли в I группе уже по окончании курса лечения (16 дней, $p < 0,000003$) и на протяжении всего периода наблюдения через 1 ($p < 0,00002$) и 2 ($p < 0,000002$) месяца. Во II группе установлено достоверное снижение данного показателя только через 16 дней ($p < 0,01$), а в течение периода наблюдения, через 1 ($p < 0,3$) и 2 ($p < 0,1$) месяца, зафиксирована только тенденция. В III группе на протяжении всего периода исследования (лечения и наблюдения) **не установлено** достоверного снижения индекса боли (рис. 1 А).

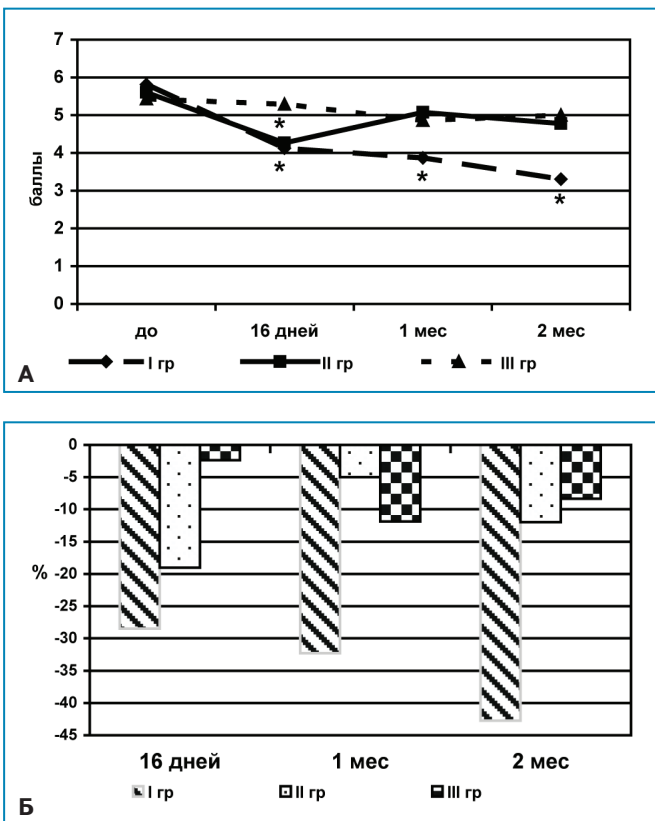


Рис. 1. Динамика индекса боли по Хачкинсону у пациентов с остеоартрозом коленных суставов в течение периодов лечения и наблюдения: А – в баллах к исходному показателю; Б – в % к исходному показателю; * – достоверные изменения по сравнению с показателем до лечения, $p < 0,05$

Сравнительный анализ показателя индекса боли между группами установил достоверно большее снижение интенсивности болевых синдромов в I группе по окончании курса терапии ($F=1,31$; $p=0,02$) по сравнению с III группой, а также во время периода наблюдения через 1 месяц ($F=1,32$; $p=0,03$) по сравнению со II группой и через 2 месяца – по сравнению со II ($F=1,13$; $p=0,003$) и III ($F=1,57$; $p=0,005$) группами. В целом снижение индекса боли по отношению к исходному

показателю за период лечения и период наблюдения составило соответственно для I группы 28,5% и 42,7%, для II группы – 19,04% и 11,98%, для III группы – 2,38% и 8,3% (рис. 1 Б).

В случаях, когда боль постоянная и выраженная (по ВАШ оценивается как 4 балла и более), к субъективным ощущениям пациента присоединяется эмоциональная окраска боли, что в научно-практической медицине определяется количеством дескрипторов (слов, характеризующих боль) и рангов (суммарный порядковый номер всех отмеченных дескрипторов) по опроснику Мелзака. Так, в нашем исследовании по результатам изучения эмоциональных составляющих болевых синдромов у пациентов, применявших Гиалгель (I группа), установлено достоверное снижение дескрипторного индекса через 1 ($p < 0,05$) и 2 ($p < 0,01$) месяца наблюдения, а также рангового индекса через 2 ($p < 0,01$) месяца, в то время как у пациентов применявших Гиалгель в комплексе с Диклофенаком (II группа), и пациентов, принимавших только Диклофенак (III группа), не установлено достоверного снижения данных показателей в течение как периода лечения, так и наблюдения (рис. 2 А, Б).

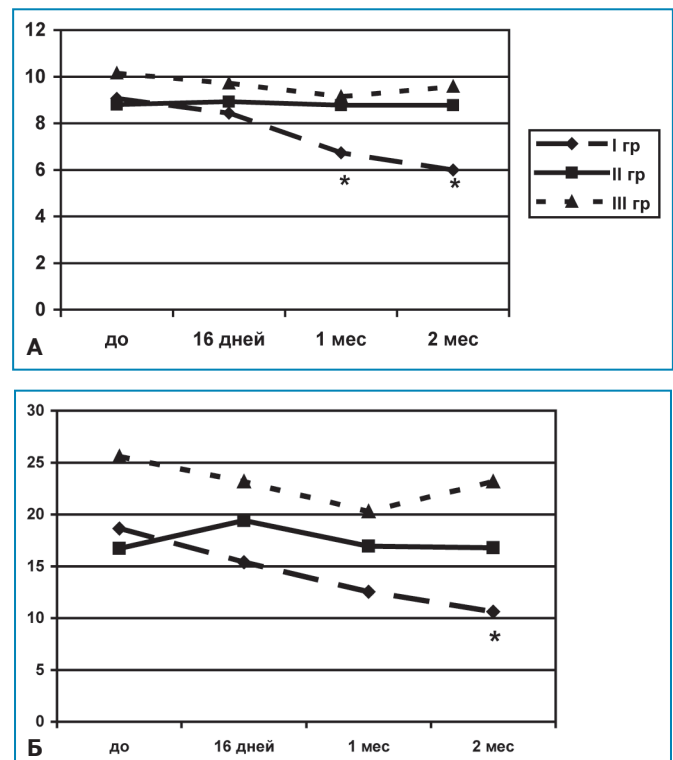


Рис. 2. Показатели Мак-Гилловского опросника боли у пациентов с остеоартрозом коленных суставов в зависимости от схемы лечения: А- индекс дескрипторов, Б- индекс рангов, В – индекс боли; * – достоверные изменения по сравнению с показателем до лечения, $p < 0,05$

По результатам сравнительного анализа эффективности терапии между группами не установлено достоверных различий по индексам дескрипторов и рангов на протяжении всего периода лечения и наблюдения. По индексу боли установлено достоверно ниже показатель в I ($F=1,31$; $p=0,02$) и II ($F=1,02$; $p=0,03$) группах через 16 дней терапии, через 1 месяц – в I ($F=1,3$; $p=0,03$) и II ($F=1,13$; $p=0,003$) группах, через 2 месяца – в I ($F=1,13$; $p=0,003$)

и II ($F=1,57$; $p=0,005$) группах по сравнению с III группой. Динамика индекса дескрипторов по отношению к исходному показателю за период лечения и период наблюдения составила соответственно для I группы 8,2% и 29,8%, для II группы – 32,1% и 0,48%, для III группы – 0,16% и 2,7%; для индекса рангов соответственно 5,2% и 40,7%, 49,8% и 6,4%, 10,7% и 12,8%.

Коленные суставы являются самыми крупными суставами скелета, на которые приходится наибольшая нагрузка, поэтому болевой синдром при остеоартрозе данных суставов наиболее многогранен и может проявляться с различной выраженностью (интенсивностью) как в покое, так и при физической нагрузке. По результатам изучения особенностей изменения выраженности болевого синдрома при различных статико-динамических условиях на фоне проводимого лечения установлены достоверные различия между группами в эффективности терапии (табл. 2).

Уровень боли на момент опроса (ВАШ-1) достоверно снизился в I группе по окончании курса лечения ($t=3,00$, $p=0,009$). Эффект проведенной терапии удерживался на протяжении периода наблюдения через 1 ($t=5,29$, $p<0,001$) и 2 месяца ($t=5,42$, $p<0,001$). Во II группе достоверное снижение боли на момент опроса наблюдалось по окончании курса лечения ($t=2,91$, $p=0,05$) и через два месяца наблюдения ($t=3,04$, $p=0,02$), в то время как в группе сравнения – только по окончании курса лечения ($t=2,5$, $p=0,05$). По окончании курса лечения (16 дней) уровень боли на момент опроса был достоверно ниже в I ($F=1,31$; $p=0,02$) и II ($F=1,02$; $p=0,03$) группах по сравнению с таковым показателем в III группе и не отличался между группами, применявшими Гиалгель. На протяжении периода наблюдения установлено достоверно ниже выраженность боли через 1 ($F=1,53$; $p=0,05$) и 2 ($F=2,42$; $p=0,04$) месяца в I группе по сравнению с показателем в III группе. Динамика показателя ВАШ-1 по отношению к исходному показателю составила по окончании периода лечения и наблюдения соответственно для I группы 21,5% и 39,7%, для II группы – 15,5% и 24,5%, для III группы – 14,6% и 13,3%.

Средний (типичный) уровень боли (ВАШ-2) достоверно снизился через 16 дней терапии в I ($t=2,87$, $p=0,01$) и III ($t=2,83$, $p=0,03$) группах. Через 1 месяц не установлено достоверного снижения данного показателя ни в одной из групп. Через 2 месяца периода наблюдения боль по ВАШ-2 оказалась достоверно ниже по сравнению с показателями до лечения во всех исследуемых группах (I гр. – $t=3,03$; $p=0,01$; II гр. – $t=2,63$; $p=0,03$; III гр. – $t=2,46$; $p=0,05$). Не установлено достоверных различий по данному показателю между группами на протяжении всего периода исследования. Динамика показателя ВАШ-2 по отношению к исходному показателю составила по окончании периода лечения и наблюдения соответственно для I группы 21,3% и 33,1%, для II группы – 6,6% и 18,2%, для III группы – 10,2% и 21,4%.

Минимальный уровень боли (в наилучшие периоды болезни, ВАШ-3) через 16 дней достоверно снизился только во II группе ($t=2,56$, $p=0,02$). В I группе этот показатель достоверно ниже по сравнению с показателем до лечения в период наблюдения через 1 ($t=2,83$, $p=0,03$) и 2 ($t=2,83$, $p=0,03$) месяца. В III группе не

установлено достоверной динамики на протяжении всего исследования. В группе, применявшей только Гиалгель, достоверные различия по данному показателю установлены только через 2 месяца наблюдения по сравнению со II ($F=2,59$; $p=0,03$) и III ($F=2,3$; $p=0,03$) группами. Динамика показателя ВАШ-3 по отношению к исходному показателю составила по окончании периода лечения и наблюдения соответственно для I группы 12,5% и 40,3%, для II группы – 18,9% и 7,7%, для III группы – 19,6% и 23,2%.

Максимальный уровень боли (боль в наихудшие периоды болезни, ВАШ-4) был достоверно ниже по сравнению с показателем до лечения в I ($t=3,5$, $p=0,004$) и II ($t=2,48$, $p=0,04$) группах только через 2 месяца, хотя по результатам сравнительного анализа влияния терапии на данный показатель между группами не установлено достоверных различий. Динамика показателя ВАШ-4 по отношению к исходному показателю составила по окончании периода лечения и наблюдения соответственно для I группы 1,6% и 22,6%, для II группы – 5,4% и 14,5%, для III группы – 4,8% и 13,7%.

Уровень стартовой боли (ВАШ-5) достоверно снизился по сравнению с показателями до лечения в I ($t=2,46$, $p=0,03$) и II ($t=2,4$, $p=0,04$) группах через 2 месяца, однако только в I группе был достоверно ниже по сравнению со II группой через 1 ($F=1,34$; $p=0,04$) месяц и с III группой через 2 ($F=1,92$; $p=0,04$) месяца наблюдения. Динамика показателя ВАШ-5 по отношению к исходному показателю составила по окончании периода лечения и наблюдения соответственно для I группы 11,8% и 17,8%, для II группы – 13,3% и 25,1%, для III группы – 6,9% и 16,8%.

Боль при продолжительной ходьбе (ВАШ-6) достоверно снизилась на фоне проводимой терапии через 16 дней только во II группе ($t=4,01$, $p=0,004$), однако в течение периода наблюдения достоверное снижение показателя наблюдалось в I группе через 1 ($t=4,13$, $p=0,001$) и 2 ($t=5,23$, $p<0,001$) месяца по сравнению с исходными показателями и соответствующими показателями во II ($F=1,57$; $p=0,02$ и $F=1,37$; $p<0,001$) и III группе ($F=1,45$; $p=0,05$ и $F=3,08$; $p=0,009$). В группе сравнения не установлено достоверной динамики данного показателя боли. Динамика показателя ВАШ-6 по отношению к исходному показателю составила по окончании периода лечения и наблюдения соответственно для I группы 11,8% и 39,6%, для II группы – 16,9% и 7,7%, для III группы – 6,2% и 10,8%.

Боли при продолжительном отдыхе (ночные, ВАШ-7) также достоверно снизились только во II группе по сравнению с исходным показателем через 16 дней лечения ($t=4,01$, $p=0,004$), а в течение периода наблюдения через 1 и 2 месяца – в I группе ($t=2,87$; $p=0,01$ и $t=3,44$; $p=0,005$ соответственно). По сравнению с III группой достоверно лучший показатель выраженности боли при продолжительном отдыхе установлен в I ($F=1,61$; $p=0,03$) и II ($F=1,54$; $p=0,05$) группах через 16 дней лечения. Через 1 и 2 месяца наблюдения установлено достоверно ниже показатель боли в I ($F=1,1$; $p=0,01$ и $F=1,87$; $p=0,002$) и II ($F=1,67$; $p=0,04$ и $F=3,04$; $p=0,01$) группах. Однако не установлено достоверных различий в изменении показателя на протяжении всего исследования

Таблица 2.

Динамика выраженности болевого синдрома на фоне проводимого лечения по данным 11-ти компонентной ВАШ, баллы (M±SD)

Показатель \ Период лечения	До лечения	16 дней	1 месяц	2 месяца
I группа				
ВАШ-1	5,50±1,10	4,38±1,86* #	3,47±1,73* #	3,31±1,65* #
ВАШ-2	5,19±1,17	4,13±1,82	4,13±2,26	3,38±2,02*
ВАШ-3	3,81±1,28	3,25±1,57	2,60±1,55*	2,00±1,63* #
ВАШ-4	7,06±1,77	6,88±1,86	6,27±1,39	5,38±1,80*
ВАШ-5	4,38±1,63	3,81±2,10	3,40±1,96#	2,77±1,74* #
ВАШ-6	6,63±1,45	5,81±2,01	4,73±2,09* #	3,77±1,42* #
ВАШ-7	3,31±1,62	2,63±2,03 #	2,20±1,74* #	1,85±1,21* #
ВАШ-8	4,31±1,70	3,13±1,63* #	2,67±1,91* #	2,46±1,71* #
ВАШ-9	6,25±1,39	4,94±1,77*	4,53±1,73* #	4,38±1,04* #
ВАШ-10	6,25±1,53	5,06±1,91*	4,73±1,71* #	4,38±0,96* #
ВАШ-11	5,06±1,73	3,94±2,17* #	3,27±1,62* #	2,69±1,49* #
II группа				
ВАШ-1	5,53±1,55	4,40±1,72* #	4,69±1,70	4,44±1,74*
ВАШ-2	5,80±1,42	5,13±1,46	5,00±1,68	4,67±1,12*
ВАШ-3	4,07±1,49	3,07±1,33*	3,46±1,66	3,44±1,01
ВАШ-4	7,60±1,30	7,13±1,36	6,69±1,93	6,67±1,32*
ВАШ-5	5,13±1,88	4,80±1,66	5,15±2,27	4,22±1,99*
ВАШ-6	7,13±1,68	5,87±1,60*	6,54±1,66	6,56±1,67
ВАШ-7	4,13±2,10	3,20±1,66* #	3,92±1,66 #	4,00±1,66 #
ВАШ-8	4,60±2,16	3,40±1,84	4,31±1,70	3,89±1,05*
ВАШ-9	6,53±1,73	5,33±2,06*	5,92±1,98	5,33±1,73*
ВАШ-10	7,40±1,59	5,80±1,90*	6,38±1,98*	6,22±1,92*
ВАШ-11	5,07±1,53	4,80±1,70	5,00±2,00	5,11±1,36
III группа				
ВАШ-1	6,00±1,53	5,29±2,06*	5,29±2,14	5,43±2,57
ВАШ-2	6,29±1,38	5,71±1,60*	5,29±1,60	5,00±1,83*
ВАШ-3	5,00±1,63	4,14±1,95	3,57±1,90	4,14±2,48
ВАШ-4	8,14±1,21	7,71±1,38	6,86±1,21	6,86±1,86
ВАШ-5	5,57±1,72	5,14±1,68	4,86±1,77	4,86±2,41
ВАШ-6	7,29±2,69	6,71±2,43	6,57±2,51	6,29±2,50
ВАШ-7	4,71±1,80	4,71±1,98	3,86±1,35	3,86±2,12
ВАШ-8	4,71±2,21	5,29±2,21	4,29±2,14	4,71±2,50
ВАШ-9	5,86±1,35	6,29±1,70	5,86±1,35	6,00±2,45
ВАШ-10	6,57±2,76	6,43±3,05	6,14±3,13	6,00±3,11
ВАШ-11	5,71±2,29	6,00±2,38	5,14±2,19	5,29±2,56

Примечания: * – $p < 0,05$ достоверные различия по сравнению с показателями до лечения в каждой группе; # – $p < 0,05$ достоверные различия по сравнению между группами.

между II и III группами. Динамика показателя ВАШ-7 по отношению к исходному показателю составила по окончании периода лечения и наблюдения соответственно для I группы 30,4% и 39,1%, для II группы – 15,5% и 4,4%, для III группы – 1,4% и 21,1%.

Постоянные непрекращающиеся боли (ВАШ-8) достоверно снизились от начала лечения в I группе через 16 дней ($t=3,13$; $p=0,007$), 1 и 2 месяца ($t=2,52$; $p=0,02$ и $t=2,63$; $p=0,02$ соответственно). Во II группе достоверные различия наблюдались только по завершению периода наблюдения через 2 месяца ($t=2,83$; $p=0,02$). По эффективности влияния терапии на уро-

вень постоянных болей установлено достоверно выше эффект в I группе по сравнению как со II, так и с III группами в течение всего периода исследования: после 16 дней терапии – с III группой ($F=1,85$; $p=0,02$), через 1 месяц – со II и III группами ($F=1,27$; $p=0,03$ и $F=1,24$; $p=0,05$ соответственно), через 2 месяца – со II и III группами ($F=2,64$; $p=0,04$ и $F=2,12$; $p=0,03$ соответственно). Динамика показателя ВАШ-8 по отношению к исходному показателю составила по окончании периода лечения и наблюдения соответственно для I группы 25,2% и 27,7%, для II группы – 8,2% и 19,1%, для III группы – 14,3% и 1,2%.

Уровни боли при ходьбе по лестнице вверх (ВАШ-9), по лестнице вниз (ВАШ-10), по ровной местности (ВАШ-11) в I группе изменялись в течение исследования идентично. Так, установлено достоверное снижение уровня боли при передвижении по сравнению с показателями до лечения уже через 16 дней терапии (ВАШ-9: $t=2,73$; $p=0,02$; ВАШ-10: $t=2,49$; $p=0,03$; ВАШ-11: $t=2,47$; $p=0,03$), эффект сохранялся на протяжении всего периода наблюдения (1 месяц – ВАШ-9: $t=4,25$; $p=0,001$; ВАШ-10: $t=2,88$; $p=0,01$; ВАШ-11: $t=4,32$; $p=0,001$; 2 месяца – ВАШ-9: $t=4,19$; $p=0,001$; ВАШ-10: $t=3,69$; $p=0,003$; ВАШ-11: $t=4,05$; $p=0,002$). Во II группе установлено достоверное снижение показателей уровня боли при передвижении по лестнице вверх и вниз через 16 дней (ВАШ-9: $t=3,06$; $p=0,009$; ВАШ-10: $t=4,12$; $p=0,001$), а также через 1 (ВАШ-10: $t=2,84$; $p=0,02$) и 2 (ВАШ-9: $t=2,94$; $p=0,02$; ВАШ-10: $t=1,97$; $p=0,04$) месяца наблюдения. Также установлено, что в I группе эффективность снижения боли при передвижении по ровной местности (ВАШ-11) была выше по сравнению с III группой через 16 дней ($F=1,22$; $p=0,05$), 1 ($F=1,82$; $p=0,04$) и 2 ($F=2,95$; $p=0,01$) месяца, а по сравнению со II группой – через 1 ($F=1,52$; $p=0,02$) и 2 ($F=1,2$; $p=0,001$) месяца наблюдения. По показателям ВАШ-9 и ВАШ-10 наблюдались достоверные различия между I и II, III группами в течение периода наблюдения. Не установлено достоверных отличий между II и III группами. Динамика показателя ВАШ-9 по отношению к исходному показателю составила по окончании периода лечения и наблюдения соответственно для I группы 19,1% и 27,1%, для II группы – 18,2% и 22,6%, для III группы – 7,3% и 0,7%; ВАШ-10: I группа 16,2% и 23,3%, II группа – 21,3% и 15,3%, III группа – 13,7% и 19,4%; ВАШ-11: I группа 25,1% и 41,3%, II группа – 2,2% и 4,7%, III группа – 6,5% и 7,1%.

Согласно международной шкале Womac по изучению динамики альго-функционального состояния установлена достоверное улучшение в I и II группах. Так, по данным подшкалы болевого синдрома (Womac 1-5) установлено достоверное снижение выраженности боли в коленных суставах через 16 дней лечения в I ($t=4,16$; $p=0,001$) и II ($t=1,88$; $p=0,05$) группах. Через 1 месяц наблюдалось достоверное снижение показателя по сравнению с исходными данными только в I группе ($t=4,86$; $p<0,001$), а через 2 месяца эффект сохранялся как в I ($t=3,74$; $p=0,003$), так и во II ($t=1,87$; $p=0,05$) группах (рис. 3 А). По результатам сравнения эффективности терапии между группами установлено достоверно ниже показатель Womac 1-5 в I ($F=1,99$; $p=0,007$) группе через 16 дней по сравнению с пациентами III группы, а в течение периода наблюдения – как со II (1 месяц – $F=1,05$; $p=0,02$ и 2 месяца $F=1,16$; $p=0,01$), так и с III (1 месяц – $F=1,27$; $p=0,01$ и 2 месяца $F=2,07$; $p=0,02$) группами (рис. 3 Б).

По результатам анализа динамики подшкалы скованности (Womac 6-7) установлено достоверное снижение показателя через 16 дней терапии только в I группе ($t=3,64$; $p=0,002$). Полученный эффект в I группе сохранялся и на протяжении периода наблюдения через 1 ($t=3,07$; $p=0,008$) и 2 ($t=2,79$; $p=0,02$) месяца.

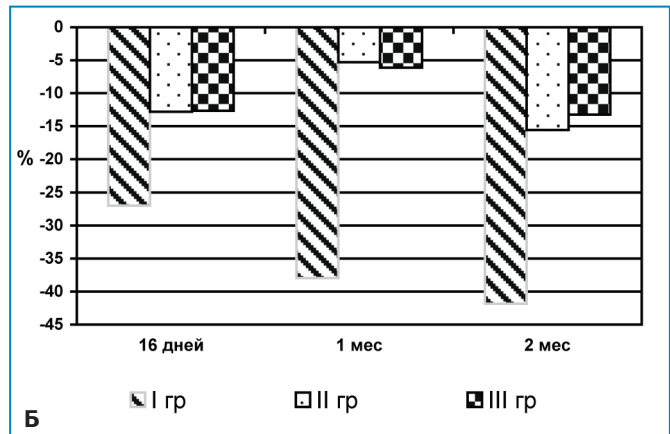
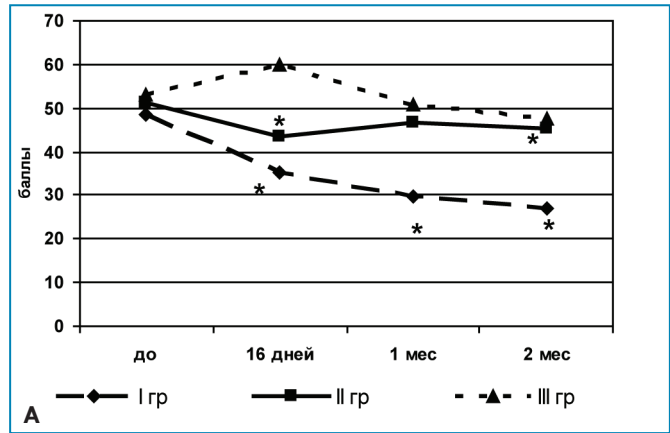


Рис. 3. Динамика показателей подшкалы боли (Womac 1-5) на фоне проводимой терапии и в течение периода наблюдения: А – в баллах к исходному показателю; Б – в % к исходному показателю; * – достоверные изменения по сравнению с показателем до лечения, $p<0,05$

Достоверной динамики показателя во II и III группах не установлено (рис. 4 А). Результаты сравнительного анализа данных между группами показали достоверно лучшие результаты в I группе по сравнению с аналогичным показателем в III группе через 16 дней ($F=1,44$; $p=0,002$), а через 1 и 2 месяца – как с показателями III ($F=2,33$; $p=0,01$ и $F=1,15$; $p=0,04$ соответственно), так и II ($F=1,13$; $p=0,01$ и $F=1,55$; $p=0,01$ соответственно) групп (рис. 4 Б).

Результаты изменения подшкалы повседневной активности (Womac 8-24) показали достоверное улучшение состояния пациентов, применявших Гиалгель по окончании курса терапии (16 дн.): в I ($t=3,86$; $p=0,002$) и II ($t=3,34$; $p=0,005$) группах. Через 1 месяц эффект удержался только в I группе ($t=4,64$; $p<0,001$), хотя через 2 месяца достоверное уменьшение показателя повседневной активности наблюдалось как в I ($t=4,81$; $p<0,001$), так и во II ($t=5,18$; $p=0,001$) группе (рис. 5 А). Несмотря на полученную положительную динамику показателя Womac 8-24, не выявлено достоверных различий в эффективности терапии между группами через 16 дней, но через 1 и 2 месяца в I группе пациентов показатель был достоверно ниже по сравнению с аналогичными показателями как III ($F=1,13$; $p=0,01$ и $F=1,45$; $p=0,05$ соответственно), так и II ($F=1,32$; $p=0,02$ и $F=1,13$; $p=0,03$ соответственно) групп (рис. 5 Б).

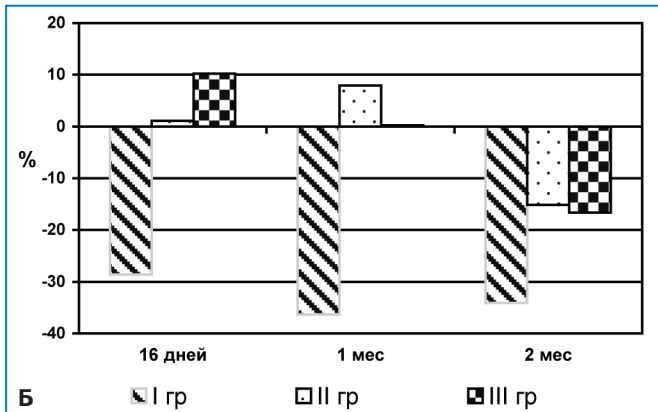
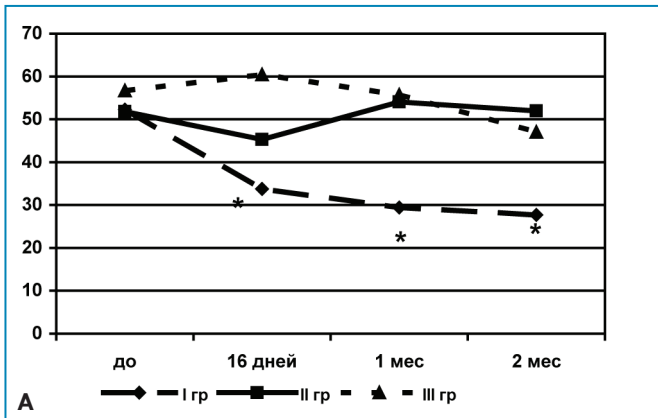


Рис. 4. Динамика показателей подшкалы скованности (Womac 6-7) на фоне проводимой терапии и в течение периода наблюдения: А – в баллах к исходному показателю; Б – в % к исходному показателю; * – достоверные изменения по сравнению с показателем до лечения, $p < 0,05$

Также установлено достоверное улучшение альгофункционального состояния на фоне проводимой терапии по индексу Лекена через 16 дней во II группе (снижение индекса от $14,13 \pm 2,97$ до $12,47 \pm 2,64$, $t=3,37$; $p=0,005$), в то время как в I группе наблюдалась только тенденция (от $13,69 \pm 3,48$ до $12,19 \pm 3,27$, $t=1,79$; $p=0,09$). В течение периода наблюдения установлено достоверное снижение индекса Лекена в I группе через 1 ($11,27 \pm 3,37$, $t=2,9$; $p=0,01$) и 2 ($10,54 \pm 3,1$, $t=3,2$; $p=0,008$) месяца, а во II группе наблюдалась только тенденция (1 месяц – $12,85 \pm 2,54$, $t=2,019$; $p=0,07$; 2 месяца – $13,78 \pm 2,59$, $t=1,9$; $p=0,09$). В III группе не выявлено достоверных различий по сравнению с показателем до начала лечения. Однако, при сравнении полученных результатов между группами не выявлено достоверных отличий, кроме показателя через 2 месяца в I группе, который был достоверно лучше по сравнению с показателем пациентов III группы ($F=1,43$; $p=0,02$). Динамика индекса Лекена по отношению к исходному показателю составила по окончании периода лечения и наблюдения соответственно для I группы 5,8% и 19,0%, для II группы – 11,1% и 8,8%, для III группы – 3,9% и 13,1%.

По результатам изучения динамики функциональных тестов на фоне лечения и в период наблюдения установлены особенности влияния терапии на физические возможности пациентов, в частности ходьбу на расстояние и по времени. Так, по результатам 15-метрового теста (время прохождения пациентом расстояния в 15 метров

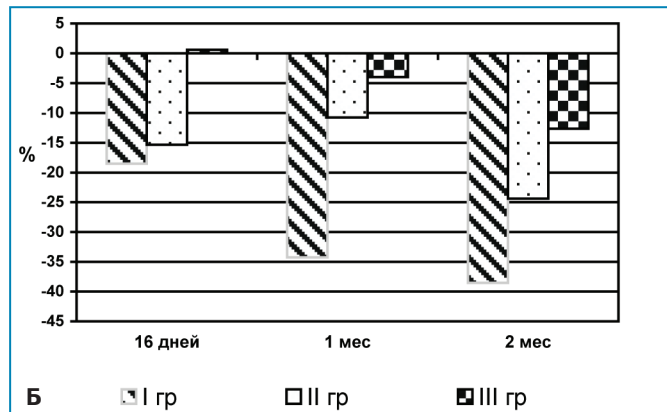
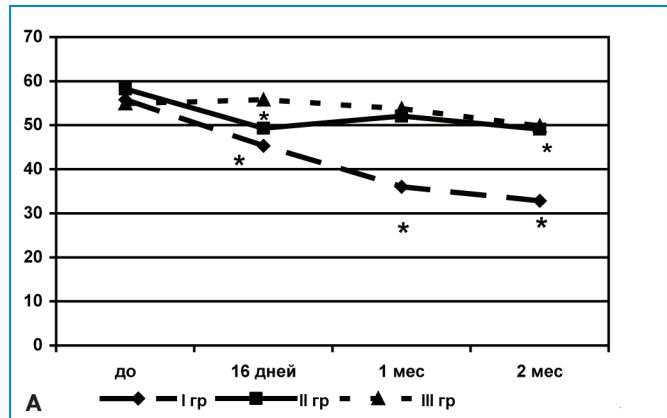


Рис. 5. Динамика показателей подшкалы повседневной активности (Womac 8-24) на фоне проводимой терапии и в течение периода наблюдения: А – в баллах к исходному показателю; Б – в % к исходному показателю; * – достоверные изменения по сравнению с показателем до лечения, $p < 0,05$

обычным шагом) не выявлено достоверных изменений показателя через 16 дней терапии во всех исследуемых группах. Однако, в течение периода наблюдения установлено достоверное уменьшение времени в I группе через 1 (от $12,89 \pm 0,93$ до $11,44 \pm 1,13$, $t=3,27$; $p=0,01$) и 2 (до $11,0 \pm 1,26$, $t=2,8$; $p=0,04$) месяца по сравнению с исходным показателем (рис. 6 А), что было достоверно лучше по сравнению с результатами III группы через 1 месяц ($F=1,83$; $p=0,005$), а также через 2 месяца – с результатами II ($F=3,42$; $p=0,03$) и III ($F=2,71$; $p=0,01$) групп (рис. 6 Б).

Анализ полученных результатов 6-минутного теста (расстояние, преодолеваемое пациентом за 6 мин ходьбы в обычном темпе) показал достоверное улучшение показателя во II (от $340,5 \pm 51,98$ до $362,79 \pm 45,89$, $t=2,9$; $p=0,01$) и III (от $342,0 \pm 28,62$ до $350,0 \pm 30,0$, $t=4,62$; $p=0,04$) группах через 16 дней терапии, в то время как в течение периода наблюдения установлено достоверное увеличение преодолеваемого расстояния только в I группе через 2 месяца (от $363,67 \pm 49,97$ до $407,17 \pm 55,18$, $t=5,42$; $p=0,003$) (рис. 7 А). По результатам сравнительного анализа между группами не установлено достоверных различий (рис. 7 Б).

После проведенного лечения установлено улучшение качества жизни пациентов по данным опросника EuroQol-5D (1): в I группе через 1 (от $5,3 \pm 1,1$ до $3,8 \pm 1,8$, $t=3,9$; $p=0,002$) и 2 (до $3,2 \pm 1,7$, $t=5,3$; $p < 0,001$) месяца, во II – через 2 месяца (от $5,7 \pm 0,7$ до $4,9 \pm 0,9$, $t=2,8$; $p=0,02$),

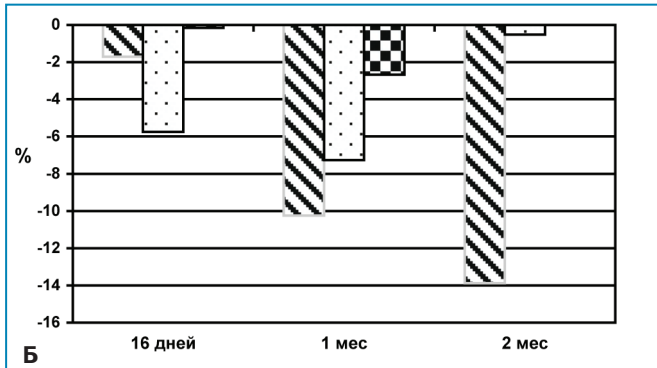
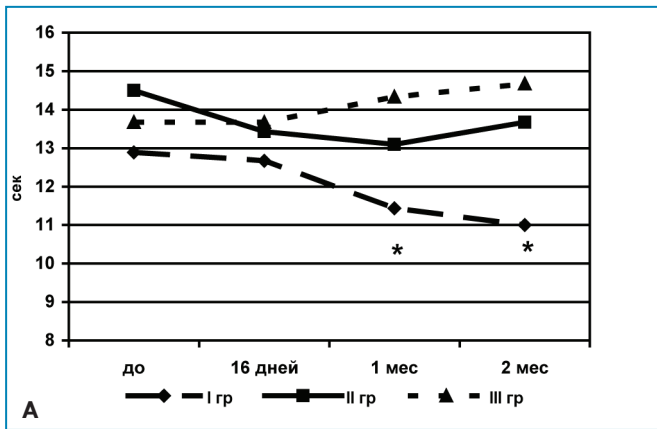


Рис. 6. Динамика результатов 15-метрового теста на фоне проводимой терапии и в течение периода наблюдения: А – в секундах к исходному показателю; Б – в % к исходному показателю; * – достоверные изменения по сравнению с показателем до лечения, $p < 0,05$

в III группе – не установлено достоверного изменения показателя в течение всего периода исследования. По результатам изучения влияния терапии на качество жизни пациентов (EuroQol-5D (2)) установлено достоверное улучшение во всех исследуемых группах через 16 дней терапии и через 1 месяц наблюдения. Через 2 месяца – достоверное улучшение наблюдалось только в группах, применявших Гиалгель, в группе сравнения достоверных изменений от исходного показателя не выявлено.

В течение периода терапии отмечена хорошая переносимость исследуемых препаратов, однако было зафиксировано два случая нежелательных явлений. Во II группе у одной пациентки через 7 дней терапии (комбинированное применение Гиалгеля и Диклофенака) развилась аллергическая реакция на коже ладоней и в области коленных суставов в виде крапивницы. Нежелательное явление было расценено как возможно связанное с применяемыми медицинскими средствами, но не требующее отмены лечения. Вторая пациентка из III группы имела случай однократных болей в эпигастрии на 5-й день приема Диклофенака. Был назначен регулярный прием гастропротекторов в течение последующих 2-х недель, что дало возможность завершить курс терапии и период наблюдения. Каких-либо других нежелательных явлений в течение исследования зафиксировано не было. В целом, выраженность и частота нежелательных явлений не отличаются от описанных в литературе.

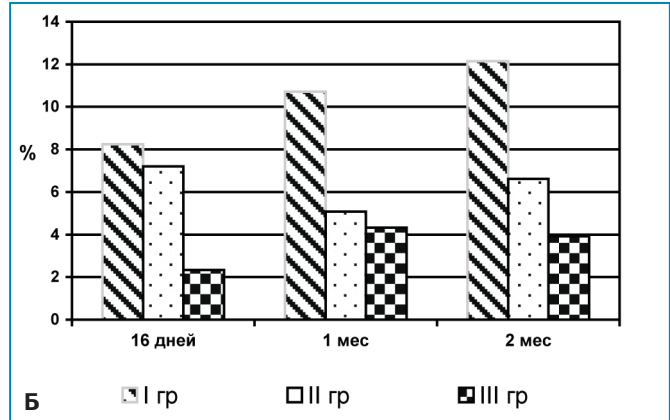
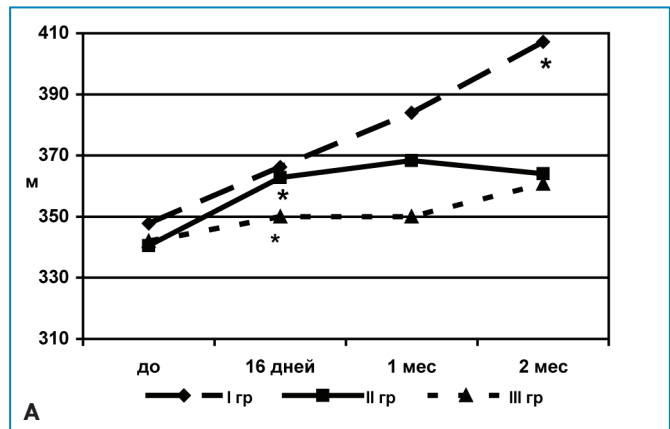


Рис. 7. Динамика результатов 6-минутного теста на фоне проводимой терапии и в течение периода наблюдения: А – в метрах к исходному показателю; Б – в % к исходному показателю; * – достоверные изменения по сравнению с показателем до лечения, $p < 0,05$

Выводы

В результате проведенного исследования установлено достоверно положительное влияние регулярного применения препарата Гиалгель на выраженность и интенсивность болевого синдрома в коленных суставах, альго-функциональное состояние и физическую активность пациентов как во время терапии (16 дней) так и в течение 2-х месяцев наблюдения. В тоже время применение комбинации Гиалгеля с традиционным НПВП также положительно влияет на течение остеоартроза коленных суставов, но эффект последствие менее продолжителен.

Можно заключить, что препарат Гиалгель является эффективным в терапии остеоартроза с точки зрения доказательной медицины. Гиалгель прост в применении, не требует внутрисуставных инъекций, безопасен и практически не имеет побочных эффектов.

Производитель ГК «МедВэйв»
тел. (495) 543-64-30, 589-33-48 www.gialgel.ru
Дистрибьюторы: НПК «Катрен», «Форафарм»,
«Лекрус», «Супрамед»