

ЕФИКАСНОСТ И БЕЗОПАСНОСТ НА ИНЖЕКЦИОННИЯ КОЛАГЕН GUNA MD ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ОСТЕОАРТРОЗА НА КОЛЯННА СТАВА

В. Решкова, Р. Рашков, Р. Несторова и Д. Калинова
Клиника по ревматология, УМБАЛ "Св. Иван Рилски" – София

EFFICACY AND SAFETY OF GUNA MD INJECTION COLLAGEN IN THE TREATMENT OF GONARTHROSIS

V. Reshkova, R. Rashkov, R. Nestorova and D. Kalinova
Clinic of Rheumatology, UMHAT "Sv. Iv. Rilski" – Sofia

Резюме. Успешният препарат за лечение на скелетно-мускулно-невралгичната патология трябва да притежава определени качества – да действа патогенетично, локално, да притежава тропизъм към увредените структури, да действа на околоставните структури и вътреставно. Счита се, че колагенът в GUNA-MD притежава тези качества. За периода април 2011–август 2011 г. се проведе клинично наблюдение в Клиниката по ревматология и МЦ "Св. Ирина" с вътреставно приложение на колаген. При 30 болни с гонартроза II Rø стадий без оток е извършен 8-седмичен курс на лечение с вътреставно приложение на GUNA MD KNEE + GUNA MD MUSCLE. Пациентите са проследени преди и в края на лечението и 30 дни след приключване на лечението. Използвани са въпросници за оценка на промяната на болката и функционалния индекс на Lequesne, попълвани от пациентите преди и в края на лечението. Резултатите показват, че вътреставното приложение на GUNA MD при гонартроза повлиява сигнификантно болката в покой, при движение и функционалната активност на пациента. Не се наблюдават странични реакции при приложението на GUNA.

Ключови думи: колаген-инжекции (ГУНА-МД), гонартроза

Summary. Collagen is the most abundant protein (structural protein-tissue; molecular weight 300 KDa) in the mammalian organism, accounting for about 5-6% of the human adult's body weight. A new substantial and refined approach to painful dysfunctional pathologies of the musculoskeletal system and related motor dysfunctions is proposed now by Guna Medical Devices for use in clinical practice and specialized facilities. Guna Medical Devices contain collagen and ancillary substances of natural origin. Thirty patients with gonarthrosis of II X-ray stage were monitored for a 3-month period and re-examined after 8-week administration of GUNA-MD KNEE + GUNA MD MUSCLE injections. The patients were evaluated by using a questionnaire of pain and functional index of Lequesne before and after the treatment. Intra-articular application of GUNA-MD in gonarthrosis has been shown to improve significantly pain at rest and while moving, as well as the functional activity of the patients.

Key words: collagen injection (GUNA-MD), gonarthrosis

Увод

Колагенът е най-широко разпространеният протеин в човешкото тяло. Една четвърт от цялата протеинова маса при висшите бозайници е съставена от колаген: кости и сухожилия, ставни капсули и мускули, лигаменти и фасции, зъби и серозни мембрани, кожа и екстрацелуларен матрикс (Lunzenmeyer, 1991).

Пикът на биосинтеза на колаген при хората настъпва около 50-годишна възраст [3]: от този момент нататък започва много бързо спадане [2]. В извънставните структури (лигаменти, ставна капсула, сухожилия, мускули) и вътреставните структури (лигаменти, ставен хрущял) се съдържа колаген. Средствата, които се прилагат за лечение на болката при мускулно-скелетната патология, са стероиди, НСПВС, хондропротектори, хиалуронова киселина (вътреставно) и колаген (перорално).

Добрият препарат за локално лечение на мускулно-скелетна патология трябва да притежава следните качества [2]:

1. Да действа патогенетично, не само симптоматично,
2. Да се прилага локално в увредената област,
3. Да притежава тропизъм към увредените структури,
4. Да действа на извънставните структури, не само вътреставно,
5. Да води до минимум странични реакции или алергии.

Инжекционният колаген GUNA MD ще възстанови, усилва и предпази хрущяла, сухожилията, лигаментите, ставната капсула и всички анатомични структури, съдържащи колагенови фибри. Това води до премахване на локализираната болка или болката при движение. Не са

съобщавани странични действия, рядко – поява на алергии [1].

Освен интра- и периартикуларно GUNA MD може да се прилага и интрамускулно, интрадермално, субкутанно.

Една от най-важните причини за локална ставна болка е разхлабването на интра- и екстраартикуларните структури, което води до ставна хипермобилност. От една страна, тази подвижност води до по-нататъшно и ранно изчерпване на тези системи, а от друга – отваря пространство за прогресивна дегенерация на хрущялите.

Цел на наблюдението:

1. Да се установи промяната на степента на върху болката при покой и движение при гонартроза преди и след лечение с GUNA MD KNEE,
2. Да се проследи промяната на индекса на Lequesne преди и след лечението,
3. Да се проследи ефикасността на препарата при гонартроза от пациента и лекаря.

Клиничен материал и методи

Проследени са 30 пациенти, мъже и жени на възраст 55-70 години, с анамнеза, ревматологичен преглед и доказване на гонартроза II или III Rø стадий без оток. Изключени се болни с възпалително ставно и СЗСТ, подагра, малигнено заболяване.

Използвани методи

В коляното при гонартроза вътреставно са инжектирани 10 амп. GUNA-MD KNEE + 10 амп. GUNA MD MUSCLE по схема:

- първите 2 седмици – по 2 апликации седмично,
- следващите 6 седмици – по 1 апликация седмично,
- курс на лечение 8 седмици.

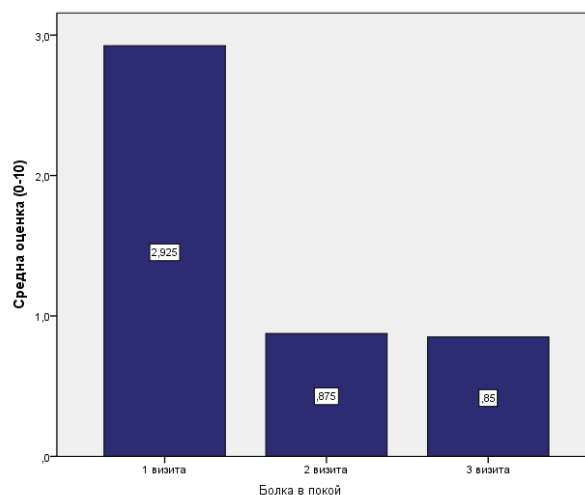
Преди лечението, на 8-ма седмица (в края на лечението), на 90-ия ден (30 дни след края на лечението) са попълнени въпросници от пациента и е направена оценка от лекаря.

Използвани са следните въпросници:

- Оценка на болката при покой от пациента по 10-степенна VAS,
- Оценка на болката в покой по 5-степенна вербална скала,
- Оценка на болката при движение от пациента по 10-степенна VAS,
- Оценка на алгофункционалния индекс на Lequesne за гонартроза [1],
- Оценка на ефикасността от пациента и лекаря.

РЕЗУЛТАТИ

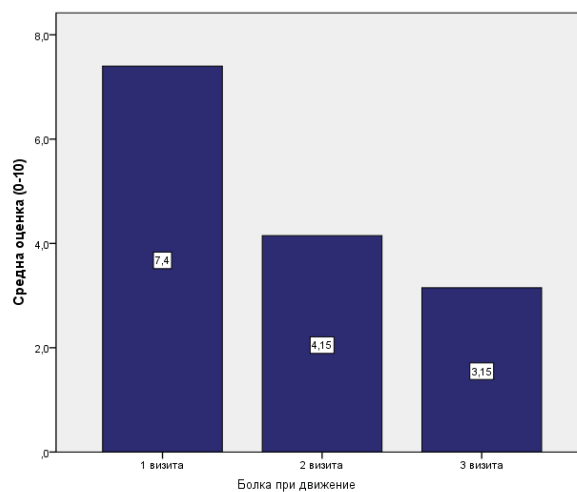
Оценка на болката при покой от пациента по 10-степенна визуална аналогова скала (VAS). Повече от 3 пъти намалява средната оценка на болката при покой в края на лечението, като добрият ефект се запазва и 30 дни след прекратяване на терапията (фиг. 1).



$F(2, 38) = 34.832$, $p = 0.000$, изчислено с Repeated measures analysis

Фиг. 1. Оценка на болката при покой от пациента по 10-степенна визуална аналогова скала (VAS)

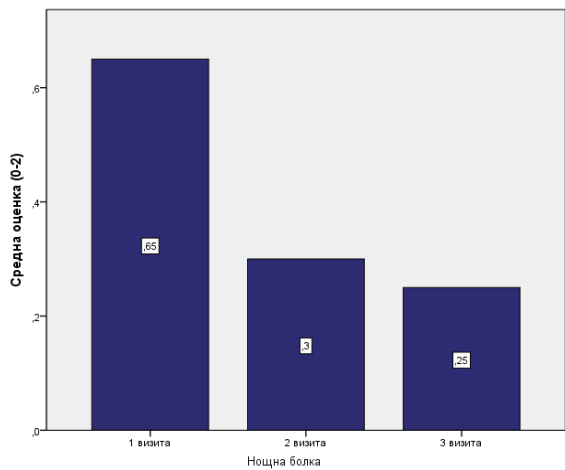
Оценка на болката при движение от пациента по 10-степенна VAS. Два пъти е намаляла средната оценка за болка при движение в сравнение с началната, като намалението продължава и в месеца след спиране на лечението (фиг. 2).



$F(2, 38) = 63.963$, $p = 0.000$, изчислено с Repeated measures analysis

Фиг. 2. Оценка на болката при движение от пациента по 10-степенна VAS

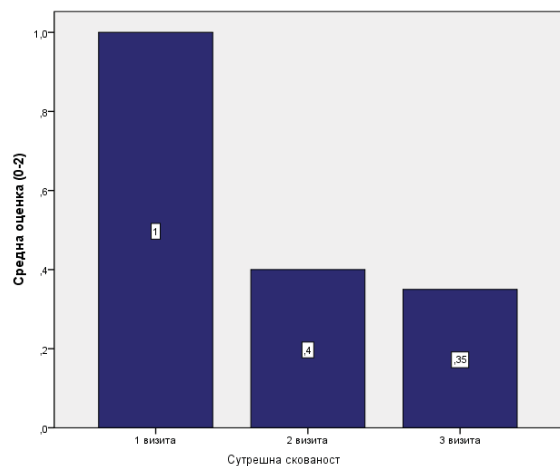
Оценка на функционалния индекс (ФИ) на Lequesne – нощна болка. Средната оценка за нощна болка е намаляла повече от 2,5 пъти на третата визита, в сравнение с началната (фиг. 3).



$F(2, 38) = 8.805, p = 0.001$, изчислено с Repeated measures analysis

Фиг. 3. Оценка на функционалния индекс (ФИ) на Lequesne – нощна болка

Оценка на ФИ на Lequesne – продължителност на сутрешната скованост. Средната оценка за сутрешна скованост е намаляла близо 3 пъти на третата визита, в сравнение с началната (фиг. 4) – 1 минута – 0 т., по-малко от 15 минути – 1 т., повече от 15 минути – 2 т.

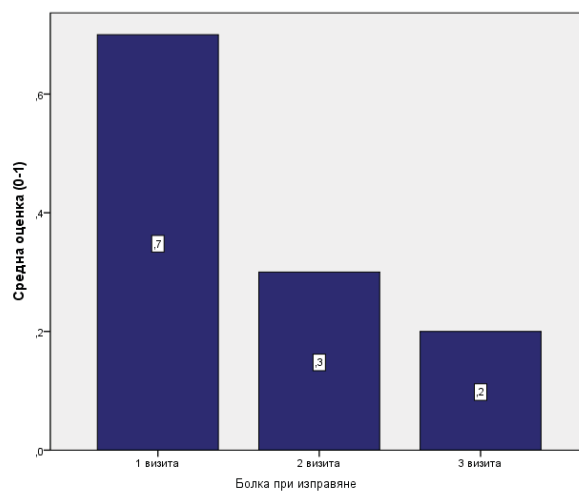


$F(2, 38) = 28.961, p = 0.000$, изчислено с Repeated measures analysis

Фиг. 4. Оценка на ФИ на Lequesne – продължителност на сутрешната скованост

Оценка на болката в коляното при изправяне. Средната оценка за болката при изправяне е

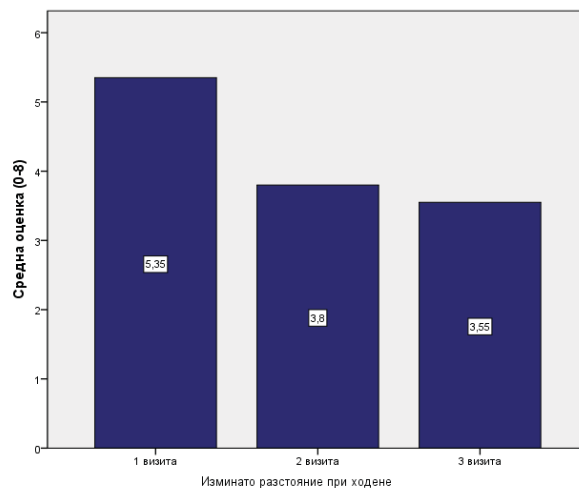
намаляла 3,5 пъти на третата визита, в сравнение с началната (фиг. 5).



$F(2, 38) = 13.759, p = 0.000$, изчислено с Repeated measures analysis

Фиг. 5. Оценка на болката в коляното при изправяне

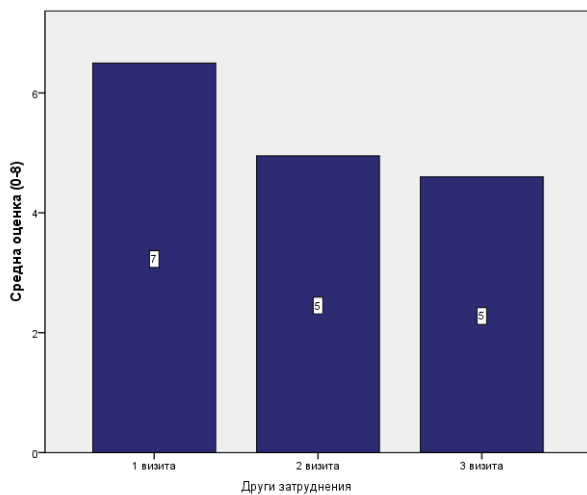
Оценка на максимално изминато разстояние при ходене. Средната оценка за максимално изминато разстояние при ходене се е намаляла 1,5 пъти на третата визита, в сравнение с началната – от 0 до 6 точки (фиг. 6).



$F(2, 38) = 25.839, p = 0.000$, изчислено с Repeated measures analysis

Фиг. 6. Оценка на максимално изминато разстояние при ходене

Въпроси за оценка на изпълнението на други дейности – изкачване и слизане по стълби, навеждане и клякане, ходене по неравен терен – от 0 до 2 г. Средната оценка за изпълнение на други дейности е намаляла 1,4 пъти на третата визита, в сравнение с началната (фиг. 7).



$F(2, 38) = 22.140, p = 0.00$, изчислено с Repeated measures analysis

Фиг. 7. Въпроси за оценка на изпълнението на други дейности

Оценка на пациента за ефикасност на лечението на 60-ия и 90-ия ден. На 60-ия ден от лечението 35% от пациентите и 40% на 90-ия ден са дали много добра оценка за ефикасност (фиг. 8).

При приложение на инжекционен колаген GUNA MD за лечение на гонартроза оценките на пациента и лекаря за ефикасност на лечението на 60-ия и 90-ия ден съвпадат, като най-голям процент са посочили много добра оценка.

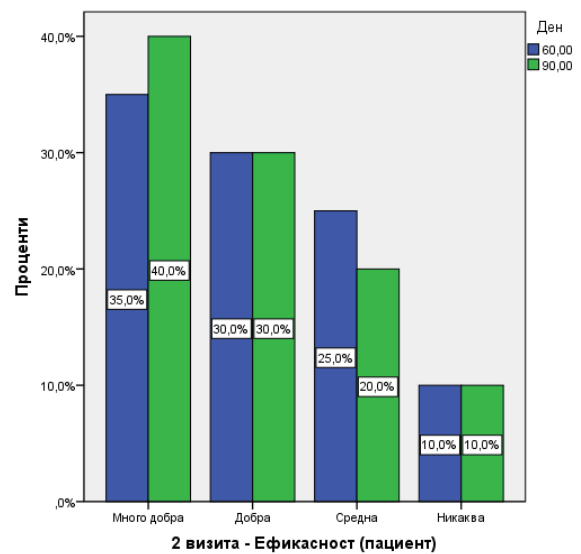
Изводи

1. Вътреставното приложение на GUNA MD при гонартроза повлиява сигнификантно болката в покой, болката при движение и функционалната активност на пациента.

2. GUNA MD са с висока ефикасност при всички пациенти.

✉ Адрес за кореспонденция:

Д-р Валентина Решкова
Клиника по ревматология
УМБАЛ "Св. Иван Рилски"
ул. „Урвич“ № 13
1612 София
e-mail: v_reshkova@abv.bg



Фиг. 8. Оценка на пациента за ефикасност на лечението на 60-ия и 90-ия ден

3. Не се наблюдават странични реакции при приложението на GUNA MD.

Библиография

- Lequesne, M. et al. Indexes of severity for osteoarthritis of the hip and knee: Variation value in comparison with other assessment. – Scand. J. Rheumatol., 1987, Suppl. 65, 85-89.
- Milani, L. A new and refined injectable treatment for musculoskeletal disorders – bioscaffold properties of collagen and its clinical use – Physiolog. Reg. Med., 2010, № 1.
- Milani, L. Prefazione a manuale di medicina biologica. Regolazione di base a matrice extracellulare. 3 ed. Guna (Ed.). Milano, 2009.
- Urgelles-Lorie, L. A. Nociceptive pain- a new classification for pain control. – Physiolog. Reg. Med., 2008, № 1.

Постъпила за печат на 18 октомври 2012 г.

✉ Address for correspondence:

Valentina Reshkova, M.D.
Clinic of Rheumatology
University Hospital "Sv. Iv. Rilski"
13, Urvich Str.
Bg – 1612 Sofia
e-mail: v_reshkova@abv.bg