

УДК 796.071–001.5–08.039.73

## Эффективность и переносимость препарата «Артрон® Триактив Форте» в системе лечения повреждений суставов у спортсменов

В.А. Радченко, Н.А. Болховитина, П.В. Болховитин

ГУ «Институт патологии позвоночника и суставов им. проф. М.И. Ситенко АМН Украины», Харьков

*The efficacy and tolerance of Arthron® Triactive Forte (manufactured by Unipharm Inc., USA) as the basic drug preparation for treating traumatic pathology of joints in sportsmen were studied. The obtained results demonstrate a good tolerance and efficacy of the drug in sports traumatology.*

*Вивчено ефективність і переносимість препарату «Артрон® Триактив Форте» (виробництво «Юніфарм Інк.», США) як основного медикаментозного засобу лікування травматичної патології суглобів у спортсменів. Одержані результати свідчать про добру переносимість та ефективність препарату в спортивній травматології.*

**Ключевые слова:** спорт, травма, сустав, хондроитина сульфат натрия, глюкозамина гидрохлорид, метилсульфонилметан

### Введение

Повреждения суставов в спорте занимают ведущее место в структуре спортивного травматизма. Поражение суставов происходит как одномоментно, так и хронически, в виде так называемой микротравматизации. Возникновение артрозов различной локализации является одной из наиболее частых причин стойкой утраты спортивной трудоспособности, что болезненно воспринимается самим спортсменом, командой, спортивной общественностью. Своевременные, обоснованные, интенсивные лечебно-профилактические мероприятия могут помочь восстановлению спортивной активности на длительное время. Учитывая массовый характер занятий физкультурой и спортом, следует заметить, что лечение спортивных повреждений суставов никогда не было так актуально, как в настоящее время.

Наиболее важным в лечении и профилактике последствий спортивных повреждений суставов является эффективное восстановление хряща и уменьшение воспалительных проявлений.

Важное место в фармакотерапии поврежденных суставов при занятиях спортом занимают лекарственные средства хондропротекторного, хондромодулирующего и противовоспалительного действия, фармакологический эффект которых

направлен на коррекцию метаболизма хрящевой соединительной ткани, ослабление ее дистрофии и связанных с этим последующих воспалительных реакций в суставах.

Однако неудовлетворенность спортивных врачей и спортсменов существующими схемами лечения диктует постоянный поиск новых концепций противовоспалительной и хондропротекторной терапии, а также новых лекарственных препаратов и форм их выпуска. Сегодня отечественные спортивные травматологи проявляют особый интерес к применению комбинированных препаратов. К таким препаратам относятся лекарственные средства, содержащие в качестве действующего вещества хондропротекторы (глюкозамин и хондроитин) и противовоспалительные средства. К числу таких средств относится новый лекарственный препарат «Артрон® Триактив Форте», Unipharm Inc., США (в состав 1 таблетки входят: глюкозамина гидрохлорид — 500 мг, хондроитина сульфат натрия — 400 мг; метилсульфонилметан — 300 мг).

*Цель работы* — изучить эффективность и переносимость препарата «Артрон® Триактив Форте» при лечении больных с травматическими повреждениями суставов. Выбор препарата обусловлен представляющей интерес комбинацией действующей

щих веществ. Хондроитина сульфат — высокомолекулярный мукополисахарид, принимающий участие в построении хрящевой ткани. Независимо от того, всасывается он в интактной форме или в виде отдельных компонентов, он служит дополнительным субстратом для образования здорового хрящевого матрикса. Стимулирует образование гиалуроновой кислоты, синтез протеогликанов и коллагена II типа, а также защищает гиалуроновую кислоту от ферментативного расщепления (путем угнетения активности гиалуронидазы) и от поражающего действия свободных радикалов; поддерживает вязкость синовиальной жидкости, стимулирует механизмы репарации хряща и угнетает активность тех ферментов (эластаза, гиалуронидаза), которые расщепляют хрящ. Снижает выраженность болевого синдрома, улучшает функцию сустава, снижает потребность в применении НПВС у больных артрозом коленного сустава. Глюкозамина гидрохлорид обладает хондропротекторными свойствами, снижает дефицит глюкозаминов в организме, принимает участие в биосинтезе протеогликанов и гиалуроновой кислоты. Имея тропность к хрящевой ткани, глюкозамина гидрохлорид инициирует процесс фиксации серы при синтезе хондроитинсерной кислоты. Глюкозамина гидрохлорид селективно действует на суставной хрящ, является специфическим субстратом и стимулятором синтеза гиалуроновой кислоты и протеогликанов, угнетает образование супероксидных радикалов и ферментов, обуславливающих повреждение хрящевой ткани (коллагеназы и фосфолипазы), предупреждает нарушение биосинтеза гликозаминогликанов, индуцированное НПВС, и разрушающее действие глюкокортикоидов на хондроциты.

Метилсульфонилметан (МСМ) — органическое соединение, содержащее до 34 % натуральной серы. МСМ входит в состав многих эндогенных белков, в том числе белков соединительной ткани — коллагена, эластина, кератина. Несмотря на то, что было проведено небольшое количество клинических испытаний на людях, МСМ показал терапевтическую эффективность *in vitro* и в исследованиях на животных. Метилсульфонилметан обладает собственным противовоспалительным и обезболивающим действием; укрепляет связки, сухожилия, мышцы; помогает организму восстанавливать поврежденные клетки соединительной ткани, улучшает их эластичность. МСМ обладает антиоксидантными свойствами и антитоксическим эффектом: снижает давление внутри клетки, удаляя жидкость и токсины. Так же как и глюкозамина гидрохлорид, МСМ защищает слизистую оболочку

ку желудочно-кишечного тракта, в том числе от действия НПВП. Метилсульфонилметан является безопасным соединением: его пероральный прием в дозе 1,5 г/кг/день в течение 90 дней не вызывал никаких побочных эффектов.

Учитывая, что хондроитина сульфат, глюкозамин и метилсульфонилметан оказывают разноплановое и взаимодополняющее фармакологическое действие на метаболизм хрящевой и костной тканей, синовиальной оболочки и связочного аппарата, а также тот факт, что проведенные клинические исследования различных комбинаций этих веществ показали их эффективность и безопасность у больных остеоартрозом, использование препарата «Артрон® Триактив Форте» является весьма интересным для клинической практики.

### Материал и методы

Под наблюдением были 30 пациентов-спортсменов с травматической патологией суставов, проходивших амбулаторное и стационарное консервативное лечение в ГУ «Институт патологии позвоночника и суставов им. проф. М.И. Ситенко АМН Украины», которые по результатам предварительных клинко-лабораторных и рентгенологических обследований суставов соответствовали критериям включения/исключения. Все пациенты прошли реабилитационное лечение, включающее физиопроцедуры, массаж, ЛФК, механотерапию и/или гидрокинезотерапию. Препарат «Артрон® Триактив Форте» назначали по 1 таблетке 2 раза в день в течение 45 дней. В процессе исследования не назначали нестероидные противовоспалительные средства общего и местного действия, глюкокортикоиды, другие хондропротекторы.

Исследование включало этапы скрининга, период лечения (6 недель) с регистрацией субъективных данных и результатов объективных клинических и лабораторных исследований.

Общая характеристика включенных в исследование пациентов: средний возраст — 18,3 года, мужчин было 20, женщин — 10, средняя масса тела 72,7 кг.

Всем пациентам выполняли дополнительные исследования в виде рентгенографии, УЗИ. Рентгенография давала возможность исключить костную патологию. При ультразвуковом исследовании обращали внимание на гематомы, наличие выпота, повреждения связок, сухожилий и хряща. Результаты позволяли отнести группу исследования к амбулаторной категории. Наиболее частой патологией были: ушибы суставов, частичные повреждения сумочно-связочного аппарата суставов, повреждение суставного хряща.

Методы оценки общего клинического статуса:

- оценка общего состояния с регистрацией артериального давления (АД) и частоты сердечных сокращений (ЧСС);
- опрос и клинический осмотр с целью выявления жалоб и возможных побочных реакций.

Специальные методы оценки степени клинической выраженности воспалительных изменений в коленном суставе:

- оценка выраженности болевого синдрома по визуальной аналоговой шкале (ВАШ): на отрезке прямой в 10 см больной отмечает интенсивность боли, где 0 см — полное отсутствие боли, 0–2 см — незначительная боль, 2–4 см — слабая боль, 4–6 см — умеренная боль, 6–8 см — выраженная боль, 8–10 см — нестерпимая боль, вызывающая страдания;
- оценку функции пораженных суставов с помощью индекса Лекена (Lequesne M.G., 1997) проводил исследователь на основании опроса пациентов, по степени тяжести нарушений функциональных показателей. Индекс тяжести нарушений функции пораженных суставов оценивают по сумме баллов: 1–4 балла — слабо выраженные нарушения, 5–7 — средняя степень тяжести, 8–10 — выраженные нарушения, 11–12 — значительно выраженные нарушения, более 12 — резко выраженные нарушения;
- оценку функции пораженных суставов по времени прохождения дистанции в 30 м проводил исследователь;
- оценку качества жизни по шкале EuroQol-5D проводил больной по сумме количественной выраженности субъективных ощущений. Выраженность признака определяется в баллах: 0 — отсутствие трудностей, 1 — умеренная степень выраженности, 2 — значительная степень выраженности. Максимальное количество баллов, которое может набрать пациент, составляет 10, минимальное — 0. Вывод об эффективности проводимой терапии делают на основании уменьшения суммарного количества баллов;
- оценка восстановления профессиональной трудоспособности по системе тренерской оценки и системе анкетного тестирования. Тест является средним показателем между тренерской оценкой и результатами анкетного тестирования спортсмена, выражается в процентном отношении и характеризует субъективную оценку восстановления спортивной формы;
- динамика индивидуальной спортивной результативности по системе тренерской оценки и системе анкетного тестирования — относительный показатель, характеризующий степень

восстановления спортивной результативности по отношению к наилучшим результатам спортсмена. Определяется результатами замера базового упражнения, соответствующего спортивной специализации и выражающегося в процентном отношении.

*Лабораторные методы:*

- общий анализ крови (эритроциты, гемоглобин, цветовой показатель, лейкоциты, СОЭ);
- общий анализ мочи (плотность, рН, белок, сахар, лейкоциты, эритроциты, цилиндры, эпителиальные клетки);
- биохимический анализ крови (сиаловые кислоты, гликопротеины, С-реактивный белок, реакция Вельтмана, хондроитинсульфаты).

*Оценка эффективности.* Эффективность препарата «Артрон® Триактив Форте» оценивали по влиянию на динамику вышеперечисленных показателей, характеризующих степень клинической выраженности воспалительных явлений и функционального состояния суставов.

*Оценка переносимости.* Переносимость препарата «Артрон® Триактив Форте» оценивали на основании субъективных жалоб пациентов и результатов объективных клинических и лабораторных исследований. В соответствии с протоколом исследования заключительная обобщенная оценка переносимости препарата выражалась как «хорошая», «удовлетворительная» и «неудовлетворительная»

*Обработка результатов исследования.* Статистическую обработку проводили с использованием методов параметрической статистики. Рассчитывали средние значения показателей, их стандартную ошибку. Достоверность различий определяли по Стьюденту на уровне значимости не менее 95 % ( $p \leq 0,05$ ).

## Результаты и их обсуждение

*Результаты оценки эффективности:*

Влияние на выраженность болевого синдрома по ВАШ

До начала лечения 8 пациентов (26,7 %) оценивали боль как «выраженную» (6–8 см), а 18 пациентов (60 %) — как «умеренную», у 4 (13,3 %) зарегистрирована слабая боль.

Через 21 день картина значительно изменилась, у большинства пациентов (24–80 %) боли не было, только 6 пациентов испытывали умеренную боль, что соответствовало 20 %.

Следует отметить, что через 45 дней терапии выраженность болевого синдрома по ВАШ составила 0–2, что расценено как полный регресс болевого синдрома. Данные представлены в табл. 2.

**Таблица 2.** Распределение пациентов по динамике выраженности болевого синдрома в ходе исследования

Выраженность боли по ВАШ, см	Распределение числа пациентов на этапах исследования, абс. (%)		
	До лечения	21-е сутки	45-е сутки
0–2	0	24 (80 %)	30 (100 %)
2–4	4 (13,3 %)	6 (20 %)	0
4–6	18 (60 %)	0	0
6–8	8 (26,7 %)	0	0
8–10	0	0	0

Примечание. Градации выраженности боли по ВАШ: 0–2 см — незначительная боль, 2–4 см — слабая боль, 4–6 — умеренная боль, 6–8 — выраженная боль, 8–10 — нестерпимая боль, вызывающая страдания

**Таблица 3.** Распределение пациентов по динамике изменений индекса Лекена в ходе 45-дневной терапии

Степень функциональных нарушений, баллы	Распределение числа пациентов на этапах исследования, абс. (%)		
	До лечения	21-е сутки	45-е сутки
1–4	0	24 (80 %)	30 (100 %)
5–7	6 (20 %)	6 (20 %)	0
8–10	18 (60 %)	0	0
11–12	6 (20 %)	0	0
Больше 12	0	0	0

Примечание. Градации выраженности нарушений функции: 1–4 — слабо выраженные, 5–7 — средние, 8–10 — выраженные, 11–12 — значительно выраженные, более 12 — резко выраженные

#### Влияние на функцию поврежденного сустава по индексу Лекена

До лечения у всех пациентов наблюдались нарушения функции суставов различной степени тяжести, минимальные из которых соответствовали средней степени тяжести. Уже к 21-му дню исследования у большинства пациентов функция суставов значительно улучшилась (табл. 3). Как видно из таблицы, у 24 пациентов нарушение функции сустава было слабо выраженным, только у 6 соответствовало среднему значению. К окончанию исследования нормализация функции сустава отмечена у всех пациентов.

#### Влияние на функцию коленного сустава по времени прохождения дистанции в 30 метров

Важным показателем, с нашей точки зрения, в контексте спортивной реабилитации является динамика изменения скорости прохождения расстояния в 30 метров. Результаты изучения этого показателя представлены в табл. 4. Уже после 21-дневного приема исследуемого препарата большинство спортсменов (80%) отметили положительную динамику в отношении прохождения дистанции в 30 метров. К окончанию курса лечения все пациенты проходили эту дистанцию быстрее 30 секунд.

Мы провели изучение группы клинических наблюдений за изменением показателя по шкале EuroQol-5D с поправкой на ежедневное занятие спортом, в связи с чем требования к качеству жизни были завышены. Данные представлены в табл. 5.

Тест демонстрирует положительную динамику восстановления спортивной трудоспособности на этапах исследования. У всех спортсменов по изучению этого показателя была отмечена выраженная положительная динамика. Данные представлены в табл. 6.

Изучение этого показателя характеризует процесс восстановления спортивной формы и результативности, что является одной из основных задач спортивной медицины. Результаты, представленные в табл. 7, говорят о полном восстановлении спортивной формы пациентов по этому показателю к концу проведенного лечения.

#### Исследование показателей воспаления по биохимическим показателям крови

Нами были изучены такие показатели, как сиаловые кислоты, гликопротеины, гаптоглобин, проба Вельтмана. В 12 случаях, когда эти показатели выходили за пределы нормы, после

**Таблица 4.** Распределение пациентов по времени прохождения дистанции в 30 метров

Время прохождения дистанции в 30 метров, с	Распределение числа пациентов на этапах исследования, абс. (%)		
	До лечения	21-е сутки	45-е сутки
20–30	0	24 (80 %)	30 (100 %)
30–40	3 (10 %)	6 (20 %)	0
Больше 40	27 (90 %)	0	0

**Таблица 5.** Влияние на качество жизни по шкале EuroQol-5D

Степень трудностей, баллы	Распределение числа пациентов на этапах исследования, абс. (%)		
	До лечения	21-е сутки	45-е сутки
0–3	0	24 (80 %)	30 (100 %)
4–6	3 (10 %)	6 (20 %)	0
Больше 6	27 (90 %)	0	0

**Таблица 6.** Оценка восстановления профессиональной трудоспособности по системе тренерской оценки и системе анкетного тестирования

Степень профессиональной трудоспособности	Распределение числа пациентов на этапах исследования, %		
	До лечения	21-е сутки	45-е сутки
Среднее значение	50,3	74,7	89,9

проведенного лечения они нормализовались. В остальных клинических случаях не обнаружено отрицательного влияния проводимого лечения на эти показатели.

#### *Результаты оценки переносимости*

Осмотр и опрос пациентов основной и контрольной групп в ходе настоящего клинического исследования не выявил каких-либо жалоб, неожиданных побочных реакций, осложнений или явлений непереносимости препарата «Артрон® Триактив Форте».

Ни один из пациентов не предъявлял жалоб и не испытывал каких-либо неприятных ощущений, которые можно было бы связать с действием изучаемого препарата.

Исследуемый препарат не оказал отрицательного влияния на артериальное давление и частоту сердечных сокращений, являющихся основными показателями сердечной деятельности и гемодинамики: после завершения клинического исследования у больных не отмечено достоверных изменений этих показателей по сравнению с исходным уровнем до лечения. Клинические анализы крови и мочи до и после лечения — в пределах нормы.

Переносимость данного препарата у всех пациентов отмечена как хорошая.

**Таблица 7.** Динамика индивидуальной спортивной результативности по системе тренерской оценки и системе анкетного тестирования

Индивидуальная спортивная результативность	Распределение числа пациентов на этапах исследования, %		
	До лечения	21-е сутки	45-е сутки
Среднее значение	73,4	86,7	99,7

## **Выводы**

Препарат «Артрон® Триактив Форте» оказывает выраженный терапевтический эффект при посттравматических повреждениях суставов, который состоит в уменьшении выраженности болевого синдрома по ВАШ, восстановлении функции поврежденного сустава, оцененной по времени прохождения дистанции в 30 м и индексу по шкале Лекена.

Использование препарата «Артрон® Триактив Форте» у исследуемой категории пациентов позволяет быстрее достичь желаемых результатов реабилитации, а именно восстановления профессиональной трудоспособности и индивидуальной спортивной результативности.

Основные клинические показатели нормализуются у большинства пациентов спустя 3 недели терапии.

Препарат «Артрон® Триактив Форте» хорошо переносится больными и на протяжении 45-дневного курса лечения ни у кого из включенных в исследование пациентов не вызвал каких-либо ожидаемых или неожиданных побочных эффектов.

Назначение препарата позволяет существенно улучшить качество жизни пациентов, что подтверждается положительной динамикой показателей шкалы EuroQol-5D.

Проведенное исследование позволяет рекомендовать препарат «Артрон® Триактив Форте» для широкого практического применения в качестве базисного препарата при реабилитации спортсменов с посттравматическим повреждением суставов.

## **Литература**

1. Клиническая фармакология и фармакотерапия в ревматологии / П.А. Ангелуца, А.П. Викторова, В.Н. Коваленко. — К., 1995. — 504 с.
2. Бадюкин В.В. Современная терапия остеоартроза / В.В. Бадюкин: изд-во «Открытые Системы» (www.osp.ru). — Лечащий врач. — 2001. — № 8.
3. Дзяк Г.В. Нестероидные противовоспалительные препараты / Г.В. Дзяк. — К.: Морион, 1999. — 111 с.
4. Клинические испытания лекарств: под ред. В.И. Мальцева, Т.К. Ефимцевой, Ф.Б. Белоусова, В.Н. Коваленко. — Киев, 2002. — 350 с.
5. Компендиум 2007 — лекарственные препараты в двух томах: под ред. В.Н. Коваленко, А.П. Викторова. — К.: МОРИОН, 2007. — 2270 с.
6. Altman R.D. / R.D. Altman, C.J. Lozada // Osteoarth. Caitil. — 1998. — Vol. 5. — P. 22–24.

7. Brooks P. / P. Brooks // Ann.Rheum.Dis. — 2001. — № 60 (Suppl. 1) — P. 33–47.
8. Euler Recommendations 2003: An Evidence Based Approach to the Management of Knee Osteoarthritis / K.M. Jordan, N.K. Arden, M. Doherty et al. — Report of a Task Force Committee for Proprietary Medicinal Products, July 1998.
9. The American College of Rheumatology 1990 criteria for the classification of Churg-Strauss syndrome / A.T. Masi, G.G. Hunder, J.T. Lie et al. // Arthritis Rheum. — 1990. — Vol. 33. — P. 1094–1100.
10. Biochemical and pharmacological characterization of the cyclooxygenase activity of human blood prostaglandin endoperoxide synthases / P. Patrignani, M.R. Panara, A. Greco et al. // J.Pharmacol. Exp Ther. — 1994. — Vol. 271. — P. 1705–1710.
11. Inhibition of prostaglandin synthesis as a mechanism of action for aspirine-like drug / J.R. Vane // Nature [New Biology]. — 1971. — Vol. 273. — P. 272–235.

Статья поступила в редакцию 23.09.2009 г.

## Вельмишановні колеги!

**15–17 вересня 2010 року в м. Дніпропетровськ планується проведення XV з'їзду ортопедів-травматологів України.**

**На з'їзді розглядатимуться та обговорюватимуться такі питання:**

**на пленарних засіданнях:**

- фундаментальні дослідження, організаційні та загальнотеоретичні питання в травматології та ортопедії;
- новітні технології в травматології та ортопедії (телекомунікаційна медицина, малоінвазивні ендоскопічні діагностичні та лікувальні заходи, клітинна терапія, біоматеріали тощо);

**на секційних засіданнях:**

1. Актуальні питання та проблеми дитячої ортопедії та травматології.
2. Організація і надання протезно-ортопедичної та реабілітаційної допомоги у разі травм та ортопедичних захворювань.
3. Помилки та ускладнення в травматології та ортопедії (організаційні питання, гнійно-некротичні та ішемічні ураження опорно-рухової системи).
4. Ортопедичні аспекти кісткової онкології.
5. Проблемні питання ендопротезування суглобів та остеосинтезу.
6. Лікування захворювань та ушкоджень хребта.

У роботі з'їзду планується участь зарубіжних делегацій.