




Остеоартрит – некоторые аспекты лечения

Гайдукова И.З.



Современные подходы к фармакотерапии болевого синдрома.

Гайдукова И.З.

- 
-
- Презентация предназначена только для медицинских работников;
 - Презентация не может быть передана третьим лицам;
 - Назначение лекарственных препаратов может быть выполнена только в соответствии с инструкцией по применению препарата

ОСТЕОАРТРИТ - современная воспалительная концепция: поражаются все структуры сустава и окружающие ткани

Патофизиология

ОА

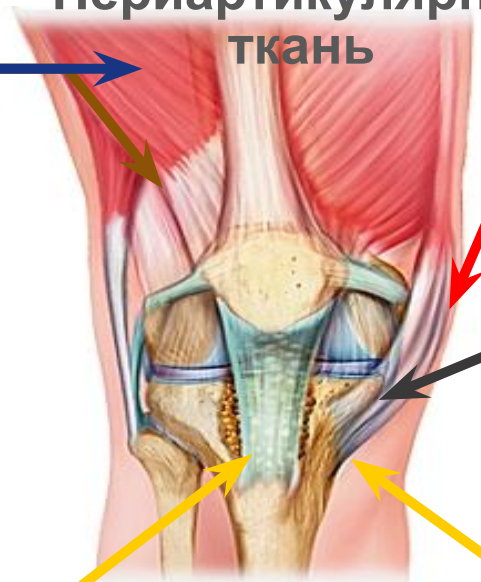
Атрофия Мышц
снижение силы и нервно-
мышечного контроля

Связки и капсула
сустава

Перерастяжение,
кальцификация

Жировая прослойка/
Сухожилия
Воспаление

Периартикулярная
ткань



Синовиальная
мембрана

Хрящ / Мениски

Субхондральная
кость

Остеоартрит клинические варианты

ОА различной локализации

ОА различного фенотипа

ОА различной фазы (активное воспаление и
вне его)

ОА различной стадии (по Келлгрэн и
Лоуренс)

ОА различного течения

Впервые
возникший

Рецидивирующий

Непрерывно
рецидивирующий

ий

Клинический случай

- ❖ Пациент 1984 года рождения (**36 лет**).
- ❖ Боль в коленном суставе **впервые** возникла за неделю до настоящего осмотра.
- ❖ Боль усиливается при нагрузке и уменьшается (но не проходит) в покое.
- ❖ При осмотре сустав не деформирован, определяется местная гипертермия, болезненность при пальпации.





МРТ коленного сустава / позвоночника



- ❖ Минимально выраженный синовит;
- ❖ Минимальные дегенеративные изменения со стороны хряща (подтверждены УЗИ сустава)
- ❖ При рентгенографии описана вторая стадия остеоартроза по Келлгрэн-Лоуренс

Диагноз

*Впервые возникший?
Ранняя стадия?*

Основные заболевания: гонартроз правого коленного сустава, вторая стадия (Kellgren-Lawrence), вторичный синовит, ФК I.

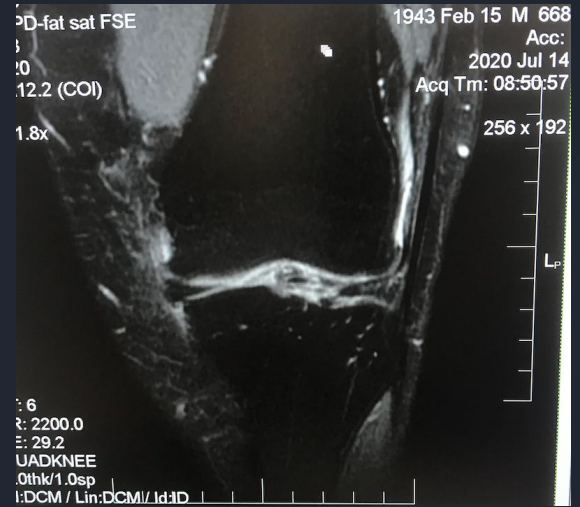
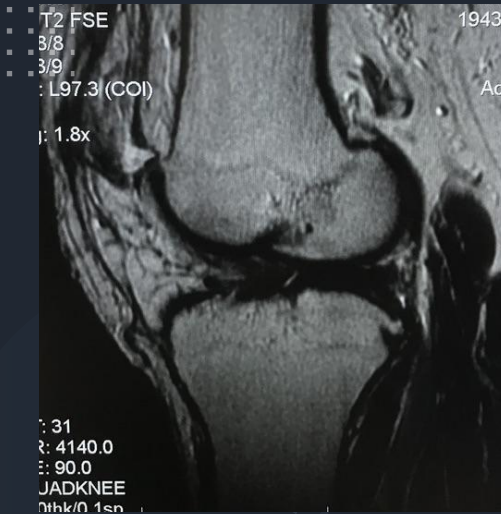
Цели лечения

- ❖ *Обеспечить разрешение экссудативной стадии воспаления (убрать боль, припухлость, гипертермию и нарушение функции).*
- ❖ *Обеспечить уменьшение пролиферативной стадии воспаления (минимизировать склеротические изменения, изменения субхондральной кости и хряща, предотвратить рост остеофитов).*
- ❖ *Обеспечить профилактику рецидивов воспаления.*



Клинический случай

- ❖ Пациентка 1943 года рождения.
- ❖ Боль в коленном суставе **впервые** возникла за 10 лет до настоящего осмотра.
- ❖ Боль усиливается при нагрузке и уменьшается (но не проходит) в покое.
- ❖ Эпизоды ухудшения 2-3 раза в год после нагрузки
- ❖ При осмотре сустав деформирован, варусная форма нижней конечности, определяется местная гипертермия, болезненность при пальпации.
- ❖ Гиперурикемия/ Остеопороз / высокий кардиоваскулярный и желудочно-кишечный риски, риск почечного повреждения



МРТ КОЛЕННОГО СУСТАВА И ПОЗВОНОЧНИКА

- ◆ Выраженный синовит;
- ◆ Выраженные дегенеративные изменения со стороны хряща и субхондральной кости (подтверждены УЗИ сустава)
- ◆ При рентгенографии описана вторая стадия остеоартроза по Келлгрэн-Лоуренс

Диагноз

*Развернутая стадия?
Рецидивирующее течение?*

Основные заболевания: гонартроз коленных суставов, вторая стадия (Kellgren-Lawrence), вторичный синовит правого коленного сустава, ФК 2.

Цели лечения

- ❖ *Обеспечить разрешение экссудативной стадии воспаления (убрать боль, припухлость, гипертермию и нарушение функции).*
- ❖ *Обеспечить уменьшение прогрессирование структурных изменений (минимизировать склеротические изменения, изменения субхондральной кости и хряща, предотвратить рост остеофитов).*
- ❖ *Обеспечить профилактику рецидивов воспаления.*
- ❖ *Обеспечить безопасность лечения с точки зрения*

Клинический случай

- ❖ Пациентка 1936 года рождения.
- ❖ Боль в коленных суставах **впервые** возникла в 1976 году.
- ❖ Боль постоянная, усиливается при нагрузке и уменьшается (но не проходит) в покое, выраженная **ночная** боль.
- ❖ Эпизоды без боли отсутствуют.
- ❖ При осмотре сустав деформирован, варусная форма нижней конечности, определяется местная гипертермия, болезненность при пальпации.
- ❖ Гиперурикемия/ Остеопороз / высокий кардиоваскулярный и желудочно-кишечный риски, риск почечного повреждения





Гайдукова И.З., с разрешения пациента

МРТ КОЛЕННОГО СУСТАВА И ПОЗВОНОЧНИКА

- ❖ Асептический некроз правого тазобедренного сустава;
- ❖ Выраженный синовит;
- ❖ Выраженные дегенеративные изменения со стороны хряща и субхондральной кости (подтверждены УЗИ сустава)
- ❖ При рентгенографии описана вторая стадия остеоартроза по Келлгрен-Лоуренс

Диагноз

*Поздняя стадия?
Непрерывно-*

Основные заболевания: Аvascularный некроз головки правой бедренной кости. Генерализованный остеоартрит. Двусторонний коксартроз 3 ст. справа и 2 ст. слева. Гонартроз коленных суставов, вторая стадия (Kellgren-Lawrence), вторичный синовит, ФК 3.

Цели лечения

- ❖ *Обеспечить разрешение экссудативной стадии воспаления (убрать боль, припухлость, гипертермию и нарушение функции).*
- ❖ *Обеспечить уменьшение прогрессирование структурных изменений (минимизировать склеротические изменения, изменения субхондральной кости и хряща, предотвратить рост остеофитов).*
- ❖ *Обеспечить профилактику рецидивов воспаления.*

Средства для достижения цели



Немедикаментозные

- ❖ Разгрузка суставов
- ❖ Дозированные движения
- ❖ Профилактика увеличения массы тела
- ❖ Контроль за мочевой кислотой крови, АД, ЧСС
- ❖ Профилактика повреждения ЖКТ
- ❖ Профилактика гепато- и нефротоксичности лечения

Медикаментозные

- ❖ НПВП (Какие? В какой форме? Как долго?)
- ❖ SYSADOA (Какие? В какой форме? Как долго?)
- ❖ Хирургическая коррекция

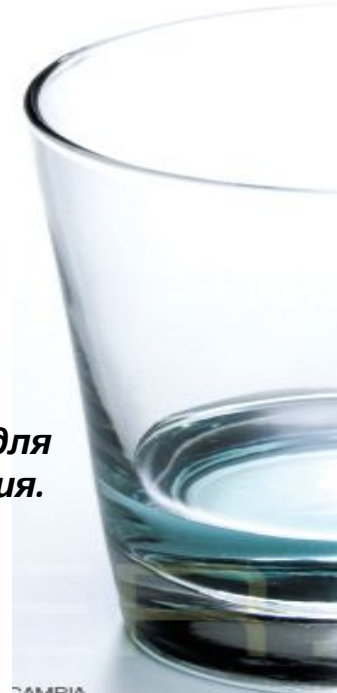
ДиалРapid — современная модифицированная молекула диклофенака



действующее вещество –
Калия диклофенак 50 мг

порошок для приготовления
раствора для приема внутрь (саше)

В приведенных исследованиях Калия диклофенак доказал свою эффективность для быстрого снижения болевых симптомов, за счет форсированного начала действия.



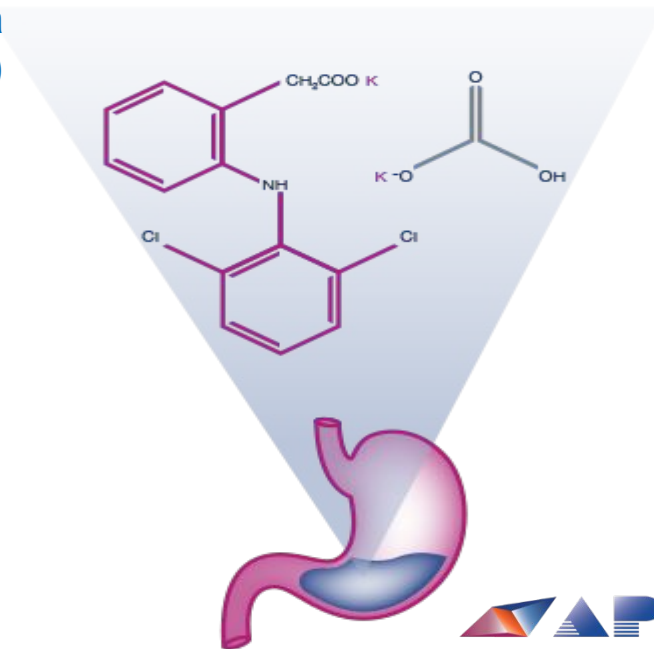


Диалрапид – Что это

ДИАЛРАПИД представляет собой порошок для перорального раствора (Саше), содержащий 50 мг активного ингредиента диклофенака калия (К) и бикарбоната калия.

Технология DIALRAPID запатентована APR (Applied Pharma Research, Швейцария), лицензирована и продается в по всему миру, включая США, Канаду, Италию.

. Патент диклофенак № 2432160 приложения; серийный номер 2008101784
Предоставлено: 27 октября 2011 года; срок действия: 16 июня 2026 года



Особая лекарственная форма порошок РАПИД

Лекарственная форма **рапид** (от лат. rapidus - скорый, быстрый, сильный) - лекарственная форма с **ускоренным** наступлением действия лекарственного средства.



Лекарственная форма порошок

высокая
активность

фармакологическая

высокая
дозировки

точность

универсальность
состава

удобство приема, возможность коррекции
органолептических свойств (вкус, запах)



Особая фармацевтическая технология

Валериано. Данная технология основана на комбинации **Калия диклофенака** и **Калия гидрокарбоната** (KHCO_3).

Калия диклофенак значительно лучше растворяется в воде, чем натрия диклофенак.

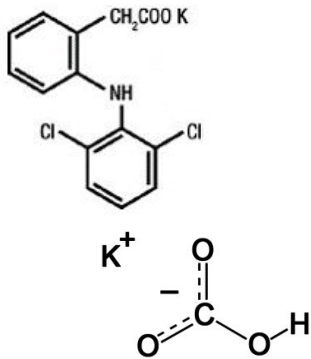
Калия гидрокарбонат действует в воде как pH-буфер, позволяет порошку полностью раствориться в воде, избегая осаждения кислоты в желудке и ускоряя абсорбцию диклофенака.



Действующее вещество: Калия диклофенак
(калиевая соль диклофенака)
нестероидный противовоспалительный препарат, используемый для купирования боли и лечения воспалительных процессов различной локализации, широко признан одним из наиболее мощных нестероидных противовоспалительных препаратов.

Диклофенак один из наиболее изученных и часто используемых в ходе клинических испытаний препаратов.
«Золотой стандарт» с которым при клинических испытаниях сравниваются вводимые в терапевтическую практику селективные препараты.

Калия диклофенак



Калия гидрокарбонат
пН-буфер

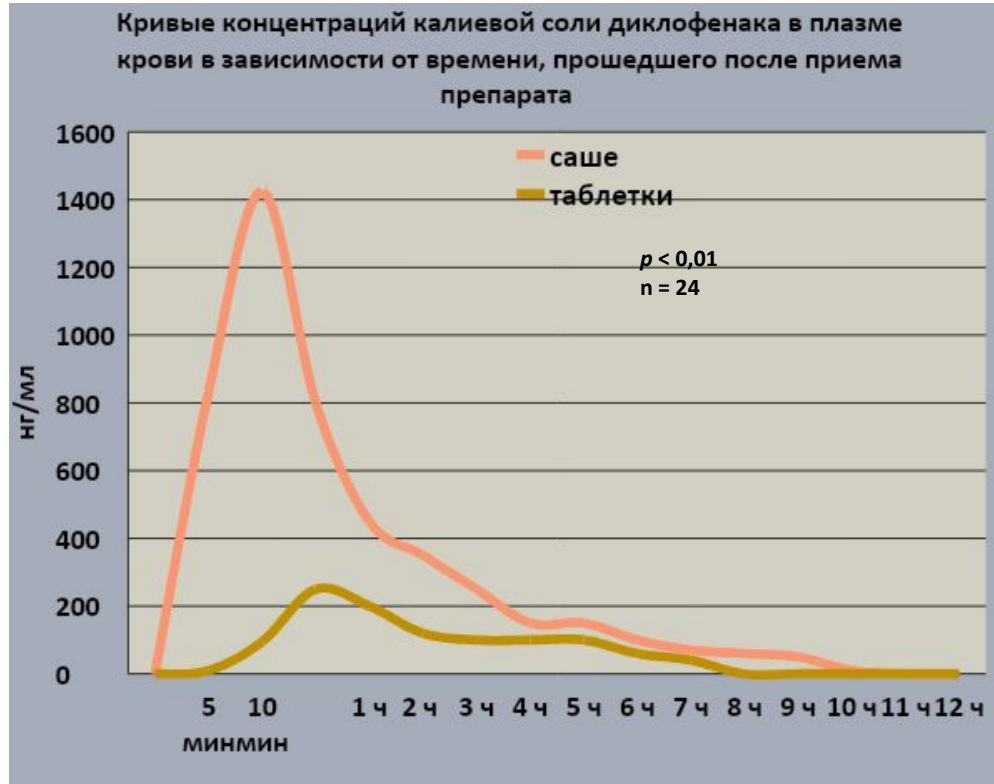
Препарат показан для быстрого купирования боли, когда важно форсированное начало действия.

В настоящее время Калия диклофенак применяется в:

- неврологии (для лечения боли в спине, туннельных синдромов, мигрени),
- хирургии для послеоперационного обезболивания,
- травматологии и спортивной медицине при поражении опорно-двигательного аппарата, повреждении мягких тканей (ушибах, растяжениях),
- гинекологии при дисменорее, аднекситах.

Сравнительный анализ фармакокинетических показателей таблетированной формы и саше

ДиалРapid (Калия диклофенак) порошок для приготовления раствора для приема внутрь
50 мг Катафлам® (Калия диклофенак) таблетки покрытые оболочкой 50 мг



ДиалРapid, саше - через 5 мин после приема, концентрация диклофенака в среднем 831,5 нг/мл (или 38% от C_{max}), пиковая концентрация через 10 мин. Концентрация монотонно убывает до неопределяемой в течение 4–12 ч.

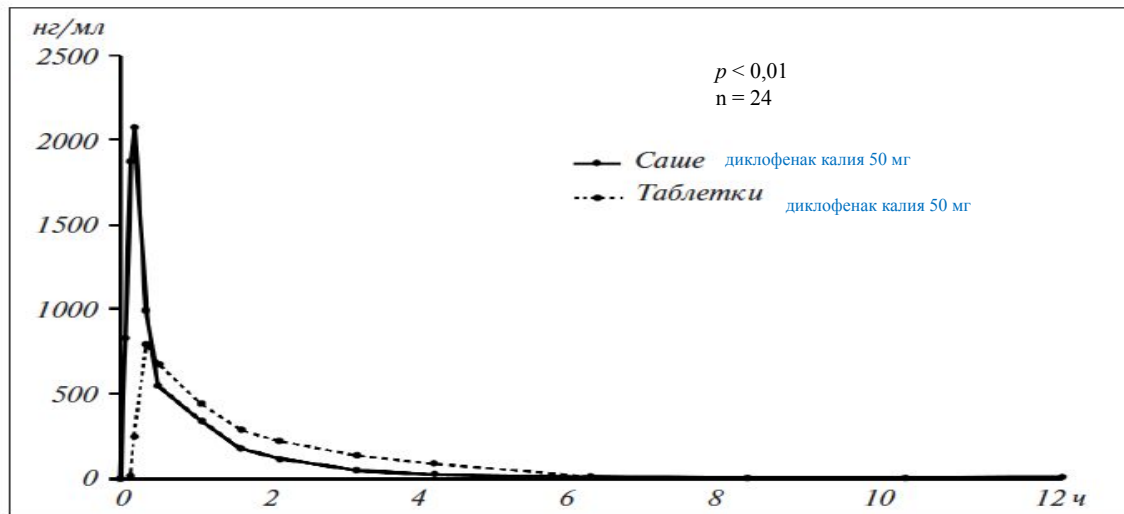
Более высокая скорость поглощения саше означает более быстрое начало действия.



ЭФФЕКТ САШЕ ДИАЛРАПИДА МОЩНЕЕ ТАБЛЕТОК ДИКЛОФЕНАКА

Более высокая скорость поглощения означает более быстрое начало действия!

Marzo A et al. Pharmacokinetics of Diclofenac after oral administration of Potassium Salt in Sachet and Tablet formulations. *Arzneim.-Forsch./Drug Res.* 2000; 50(1): 43-47



Уже через 5 мин после приема саше, концентрация достигала максимального значения и составляла в среднем 831,5 нг/мл (или 38% от C_{max}).

Через 10 мин концентрация достигла пиковых значений и затем монотонно убывала до неопределяемой в течение 4–12 ч.

Более быстрая степень абсорбции и в 2 раза более высокая эффективная концентрация - значит более быстрое начало выраженного анальгетического действия!

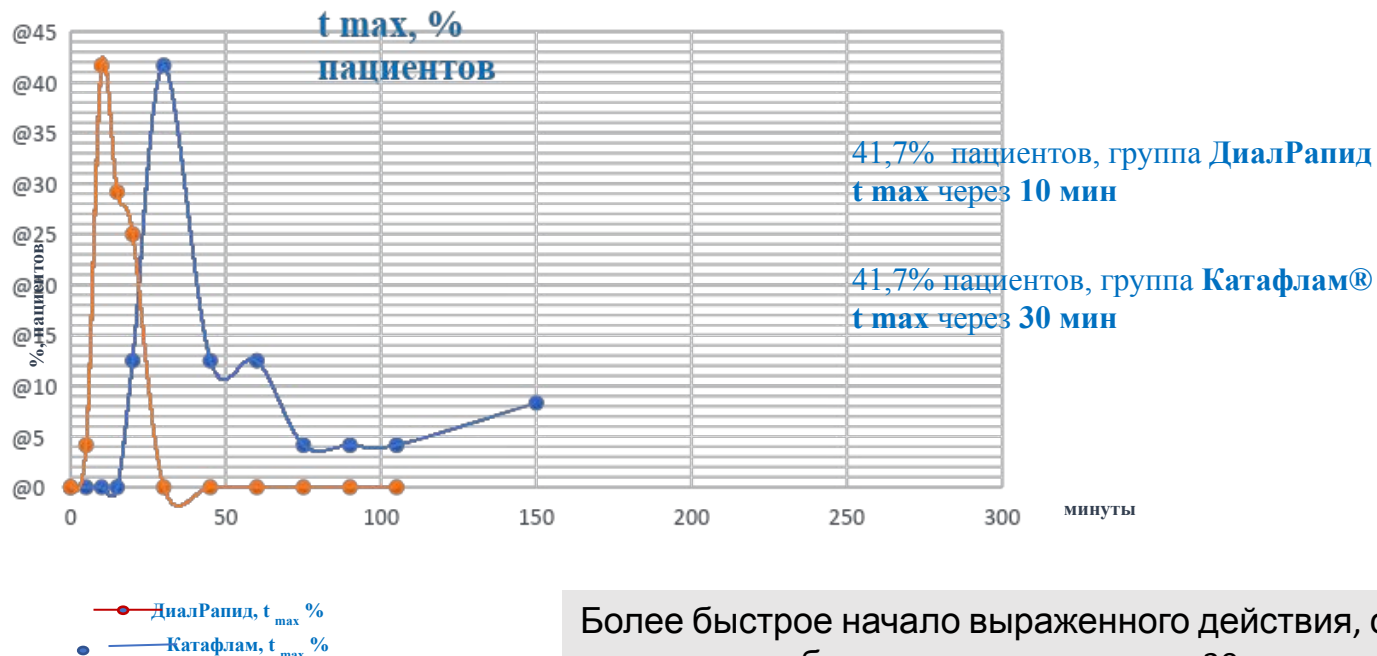


СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

ДиалРapid (диклофенак калия), порошок для приготовления раствора для приема внутрь 50 мг

Катафлам®, (диклофенак калия) таблетки покрытые оболочкой, 50 мг

Marzo A et al. Pharmacokinetics of Diclofenac after oral administration of Potassium Salt in Sachet and Tablet formulations. *Arzneim.-Forsch./Drug Res.* 2000; 50(1): 43-47



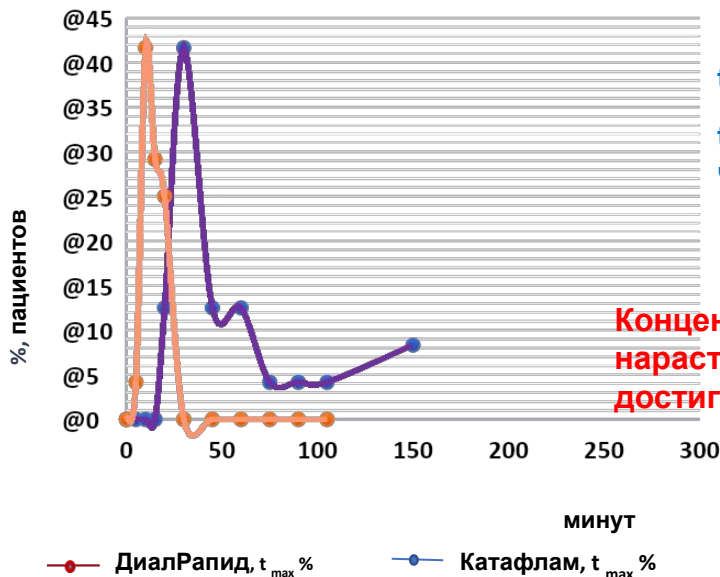
Более быстрое начало выраженного действия, с полным купирование боли у пациентов через 30 минут с длительностью до нескольких часов – в отличие от обычных таблеток!



Концентрация Калия диклофенак саше в плазме нарастает форсировано

Сравнительный анализ фармакокинетических показателей

ДиалРapid (Калия диклофенак) порошок для приготовления раствора для приема внутрь
50 мг Катафлам® (Калия диклофенак) таблетки покрытые оболочкой, 50 мг



t_{max} ДиалРapid 5-22 мин

t_{max} Катафлам® 20-150 мин (2,5 часа)

Концентрация Калия диклофенак саше в плазме нарастает быстрее таблетированной формы и достигает максимального значения уже через 5 мин.

Время начала действия ДиалРапид, саше сопоставимо с началом действия диклофенака, раствора для внутримышечного введения.

Сравнительный анализ фармакокинетических показателей



Многие НПВП плохо переносятся при в/м введении, вызывая локальное раздражение тканей и некроз. Альтернативный пероральный способ анальгезии – ДиалРапид, саше.

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата

Вольтарен

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата



- **посттравматическая боль, воспаление и отек (например, повреждение связок)**



Moran M. Double-blind Comparison of Diclofenac Potassium, Ibuprofen and Placebo in the treatment of ankle sprains. The Journal of International Medical Research 1991; 19: 121 - 130

«Двойное слепое сравнительное исследование диклофенака калия, ибупрофена и плацебо для терапии повреждения связок голеностопа».

60 пациентов: мужчины и женщины; возраст 27-30 лет.

Пациенты с повреждением связок голеностопа, которое произошло в течении последних 48 часов.

Лечение:

A: диклофенак калия 50 мг;

B: ибупрофен 400 мг;

C: плацебо.

для всех 3 раза в день 7 дней.

Первичная переменная эффективности:

оценка по 4-балльной шкале (от 0 - отсутствие боли до 3 - сильная боль) в 1, 3 и 7 день лечения:

воспаление (волюметрия, мл)

отек (пальцевое нажатие);

боль при пассивном движении (визуально аналоговая шкала ВАШ / VAS);

болезненность сустава.





- **послеоперационная боль, воспаление и отек (например, после стоматологических / ортопедических оперативных вмешательств)**

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Moran M. Double-blind Comparison of Diclofenac Potassium, Ibuprofen and Placebo in the treatment of ankle sprains.

The Journal of International Medical Research 1991; 19: 121 - 130

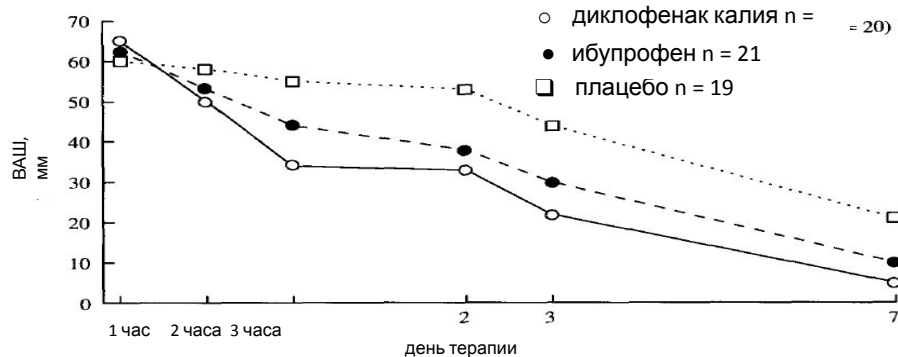
Результаты волюметрии показали, уменьшение воспаления при терапии диклофенаком калия и ибупрофеном на 3 и 7 день в сравнении с днем 1.

Диклофенак калия продемонстрировал статистически подтвержденное уменьшение воспаления на 3й день в сравнении с ибупрофеном и плацебо ($p = 0,0001$).

лечение	среднее значение \pm SD (мл)		
	день 1	день 3	день 7
диклофенак калия n = 20	1371 \pm 207	1339 \pm 203 p = 0,0001 ибупрофен или плацебо	1316 \pm 199
ибупрофен n = 21	1435 \pm 249	1415 \pm 243 p = 0,0007 плацебо	1392 \pm 215
плацебо n = 19	1369 \pm 215	1360 \pm 215	1358 \pm 211



Эффективность ДюалРapid саше при посттравматической боли

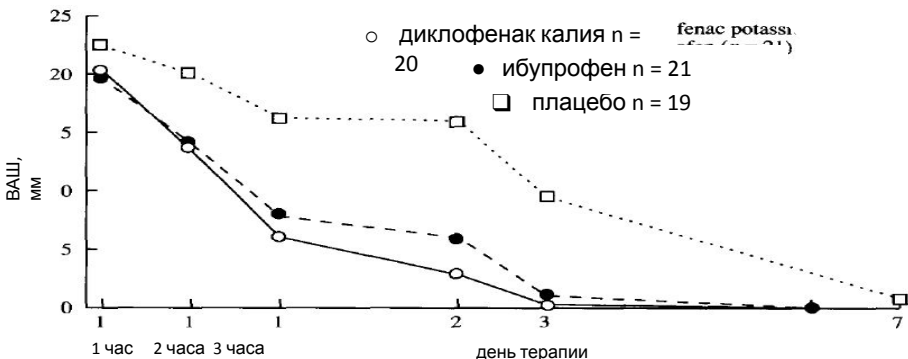


Более эффективное снижение боли в сравнении с ибупрофеном при движении

Боль при движении

Время наступления анальгетического эффекта:

Калия диклофенак, саше 30 мин
ибупрофена, таблетки 60 мин



Боль в покое

Калия диклофенак снижает боль до минимальных значений ко 2му дню терапии. Ибупрофен, уменьшение боли к 3му дню терапии.

Результат исследования: Калия диклофенак, саше - достоверное уменьшение боли и улучшение функции (в покое и при движении).

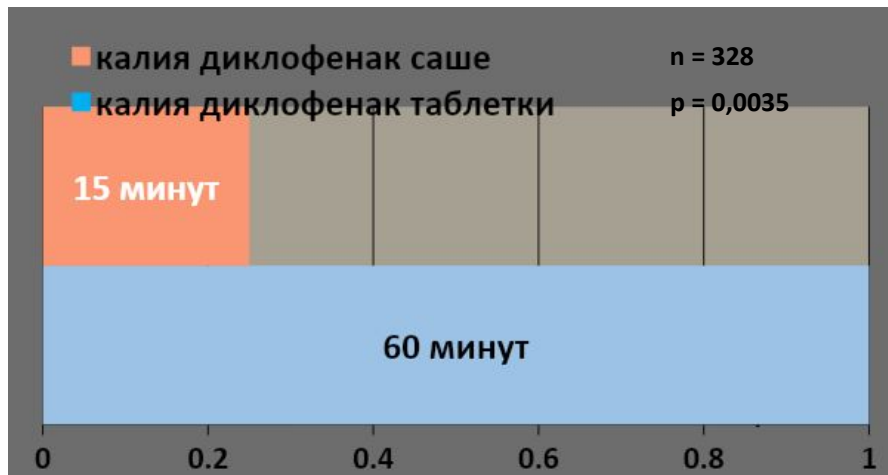
Быстрота эффекта для купирования острой боли

Калия диклофенак порошок для приготовления раствора для приема внутрь 50 мг

Калия диклофенак таблетки покрытые оболочкой,

Плацебо

Международное клиническое исследование в 5 странах, 21 медицинский центр



Время наступления анальгетического эффекта Калия диклофенак, саше – 15 мин,
Калия диклофенак таблетки – 60 мин.



Эффективность снижения боли в течении первых 2 часов.

ДиалРapid, саше быстрее и эффективнее таблеток, купирует приступ головной боли при мигрени.



Пиаскледин 300

Основные данные по препарату

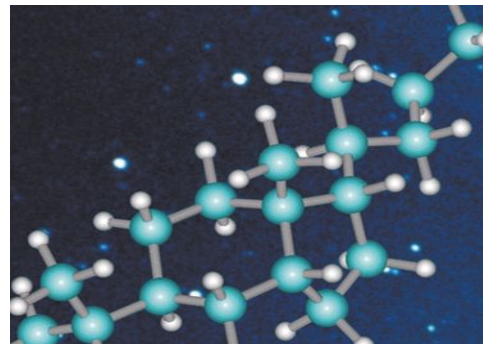




Пиаскледин 300



- ❖ **Производитель** - Laboratories Expanscience, Франция - Европейский стандарт качества
- ❖ **Состав:** неомыляемые соединения масла авокадо (100мг) и масла бобов сои (200мг) - НСАС
- ❖ Не взаимодействует с другими лекарственными препаратами
- ❖ Лекарственное средство, входит в Международные стандарты терапии ОА.
- ❖ Пиаскледин впервые вышел на рынок 1.09.1977



Пиаскледин 300 – лекарственный препарат

- ❖ Симптоматическое медленно действующее и структурно модифицирующее средство
- ❖ **Фармацевтическая группа:** Корректор метаболизма костной и хрящевой ткани.



Показания:

- комплексная терапия остеоартроза коленных и тазобедренных суставов I-III стадии
- адьювантная терапия периодонтитов

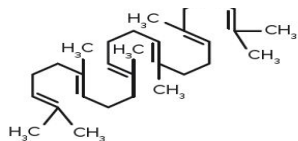
Уникальная технология производства

- Неомыляемые соединения масел авокадо и сои производятся по уникальной, запатентованной компанией Expanscience технологии
- Неомыляемые соединения – это фракция масел авокадо и сои, которая остаётся после щелочного гидролиза исходного натурального сырья
- Как правило, масла авокадо и сои содержат не более 2% неомыляемых соединений
- Неомыляемые соединения масел авокадо и сои (НСАС) – это многокомпонентный лекарственный препарат, в состав которого входят вещества 6 различных химических классов

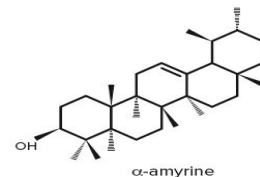
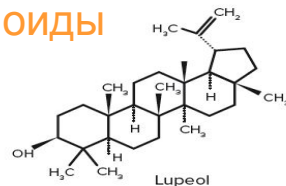


Неомыляемые соединения масел авокадо и сои

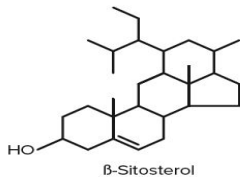
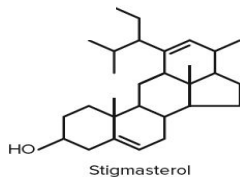
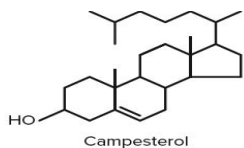
Сквален



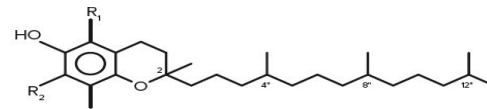
Тритерпеноиды



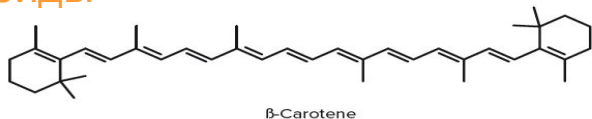
Стероиды



Токоферолы



Каротиноиды



Жирные спирты

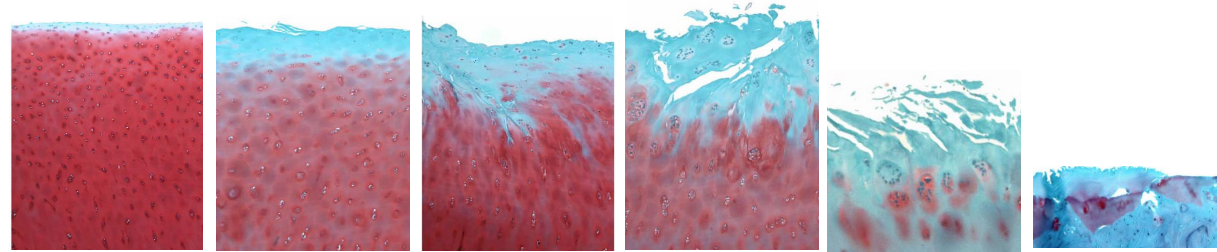


Пиаскледин – лидирующий европейский лекарственный препарат для лечения остеоартроза (ОА)

- Пиаскледин занимает лидирующие позиции среди пероральных симптоматических медленно-действующих препаратов (SYSADOA) во многих странах мира (IMS, 2017)
- Пиаскледин зарегистрирован как лекарственный препарат в 48 странах мира. Эффективность Пиаскледина при ОА подтверждена уже более чем 40-летним опытом назначений во Франции и многолетним опытом врачей по всему миру, в том числе в России более 15 лет.
- Более 20 млн пациентов сегодня принимают Пиаскледин



ОСТЕОАРТРИТ: дисфункция метаболизма хондроцитов



Нормальный хрящ

потеря ГАГ

Поверхностное разрушение («стирание»)

Фибрилляция
Уменьшение числа клеток

Эрозии

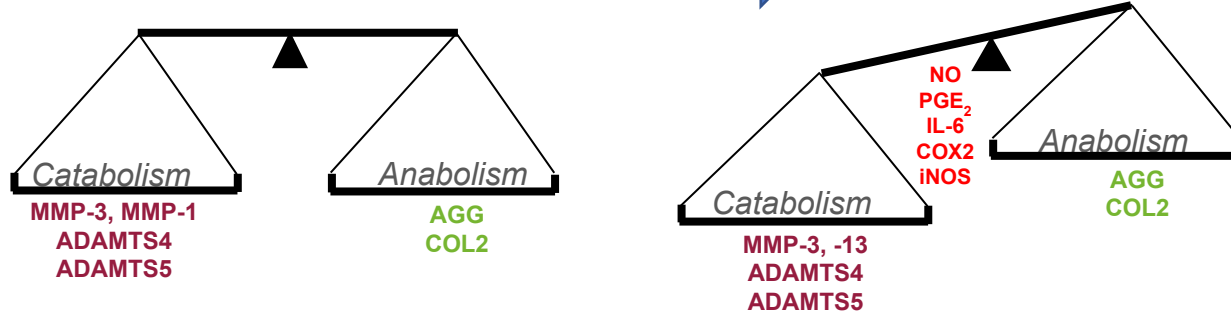
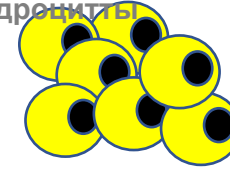
Обнажение

Спокойные хондроциты

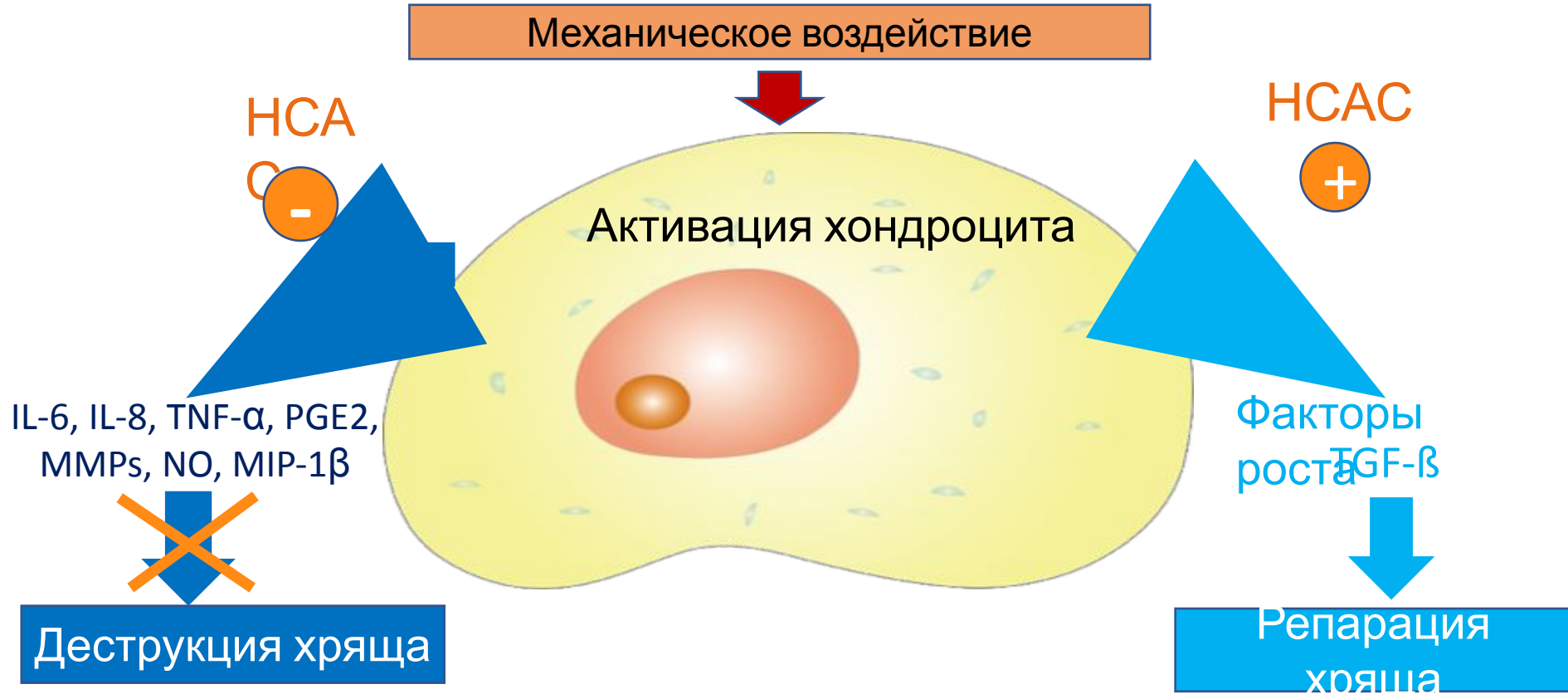


Механический стресс
Воспаление

Активированные хондроциты



НСАС (Пиаскледин): двойной Механизм действия

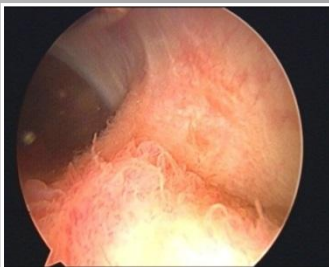


1. Henrotin YE, et al. Clin Rheumatol 1998;17:31-9.
2. Boumediene K, et al. Arthritis Rheum 1999;42:148-56.

3. Henrotin YE, et al. J Rheumatol 2003;30:1825-34
4. Altinel L, et al. Tohoku J Exp Med 2007;211:181-6

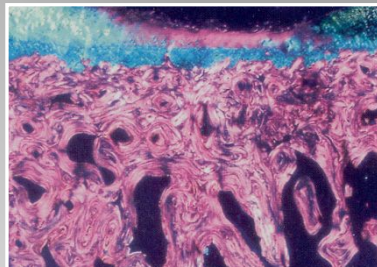
Пиаскледин действует на все структуры костно-хрящевой ткани, снижая воспаление и деградацию

Синовиоциты



- Снижение коллагеназы

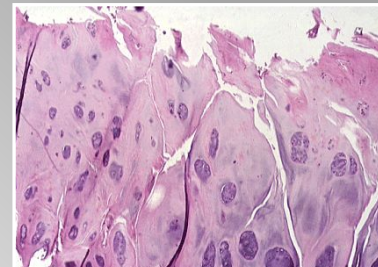
Остеобласты



Уменьшает

- алкалин-фосфатазы
- MMP-13

Хондроциты



- Агрекан
- ТФР β -1
- NO
- PGE2
- IL-6
- IL-8
- MMP-3

Пиаскледин 300 благотворно влияет на метаболические процессы в синовиальной оболочке, субхондральной кости и хряще, происходящие при ОА. Восстанавливает гомеостаз хряща путем стимуляции синтеза матричной металлопротеиназы, агрекана

Пиаскледин рекомендован международными ассоциациями по лечению ОА

- **EULAR** - Европейская антиревматическая лига
2003 - ОА коленного сустава,
2005 - ОА тазобедренного сустава,
2009 - ОА коленного, тазобедренного суставов и мелких суставов КИСТИ



- **ESCEO** - Европейское общество по клиническим и экономическим аспектам остеопороза и остеоартрита
2014, 2016 ОА коленного сустава

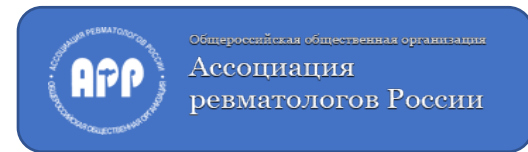


- **OARSI** - Международное общество по изучению остеоартрит
2013 ОА коленного сустава



Пиаскледин входит в Российские рекомендации по терапии ОА

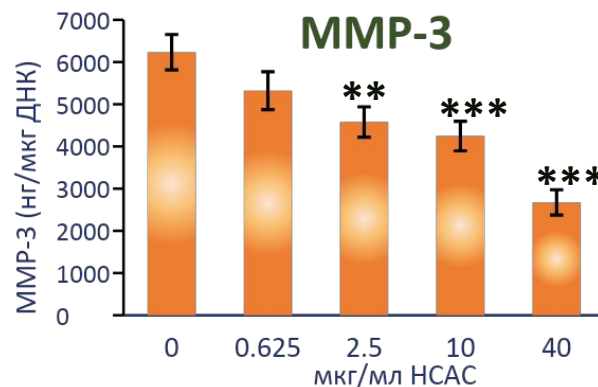
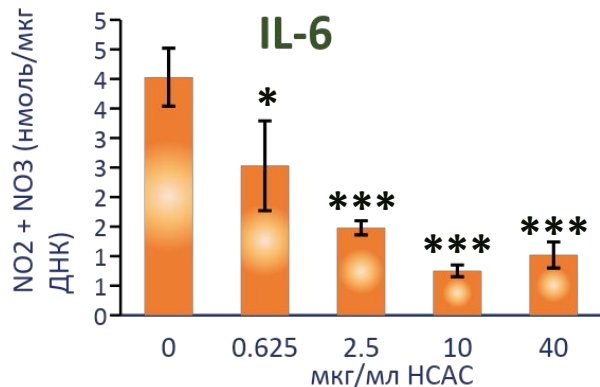
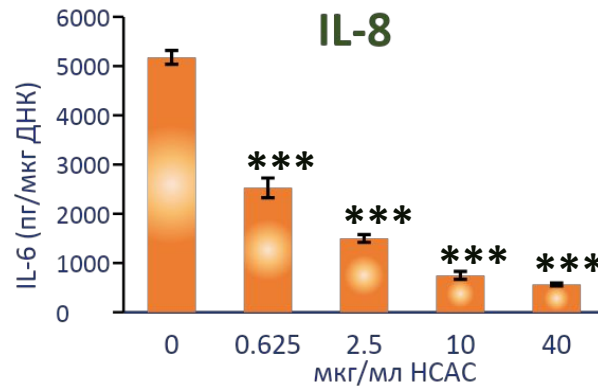
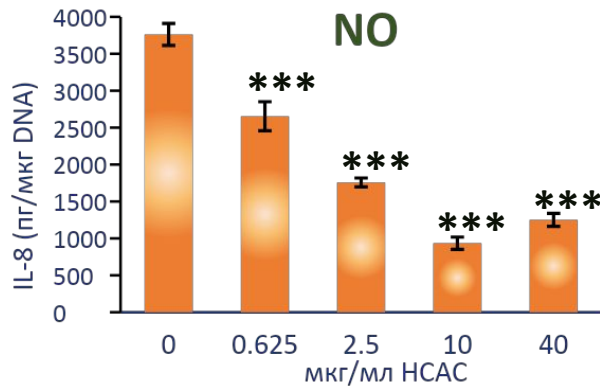
- Федеральные Клинические рекомендации **Ассоциации Ревматологов России (АРР)** по диагностике и лечению остеоартроза, 2013
Обновленная версия 2016, 2017
- Клинические рекомендации **Российского научного медицинского общества терапевтов (РНМОТ)** по ведению больных с ОА и коморбидностью в общей врачебной практике, 2016



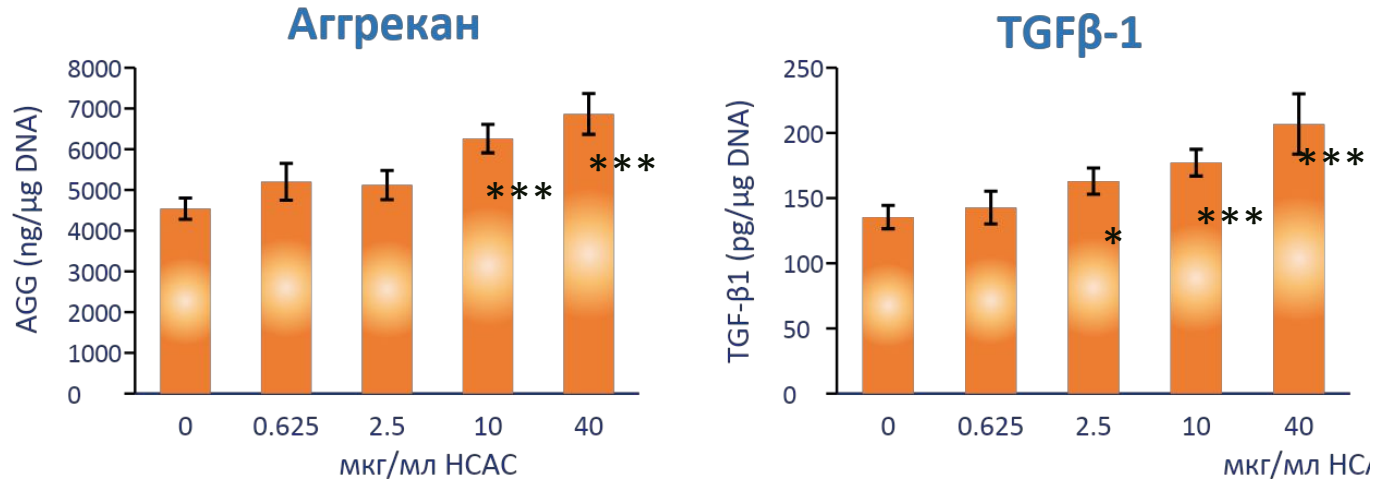
Пиаскледин. Доказательная база. Доклинические исследования

Исследование		HCAC
In vitro	(+)	(-)
<p>Henrotin YE, et al. Effects of three avocado/soybean unsaponifiable mixtures on metalloproteinases, cytokines and prostaglandin E2 production by human articular chondrocytes. Clin Rheumatol 1998;17:31-9.</p>		IL-6, IL-8, PGE 2
<p>Boumediene K, et al. Avocado/soya unsaponifiables enhance the expression of transforming growth factor beta1 and beta2 in cultured articular chondrocytes. Arthritis Rheum 1999;42:148-56.</p>	TGF- β 1, TGF- β 2, PAI-1	
<p>Henrotin YE, et al. Avocado/soybean unsaponifiables increase aggrecan synthesis and reduce catabolic and proinflammatory mediator production by human osteoarthritic chondrocytes. J heumatol 2003;30:1825-34.</p>	aggrecan	IL-6, IL-8, MIP-1 β , NO
in vivo	(+)	(-)
<p>Altinel L, et al. Treatment with unsaponifiable extracts of avocado and soybean increases TGF-beta1 and TGF-beta2 levels in canine joint fluid. Tohoku J Exp Med 2007;211:181-6</p>	TGF- β 1, TGF- β 2	

Пиаскледин снижает синтез провоспалительных цитокинов и металлопротеиназ



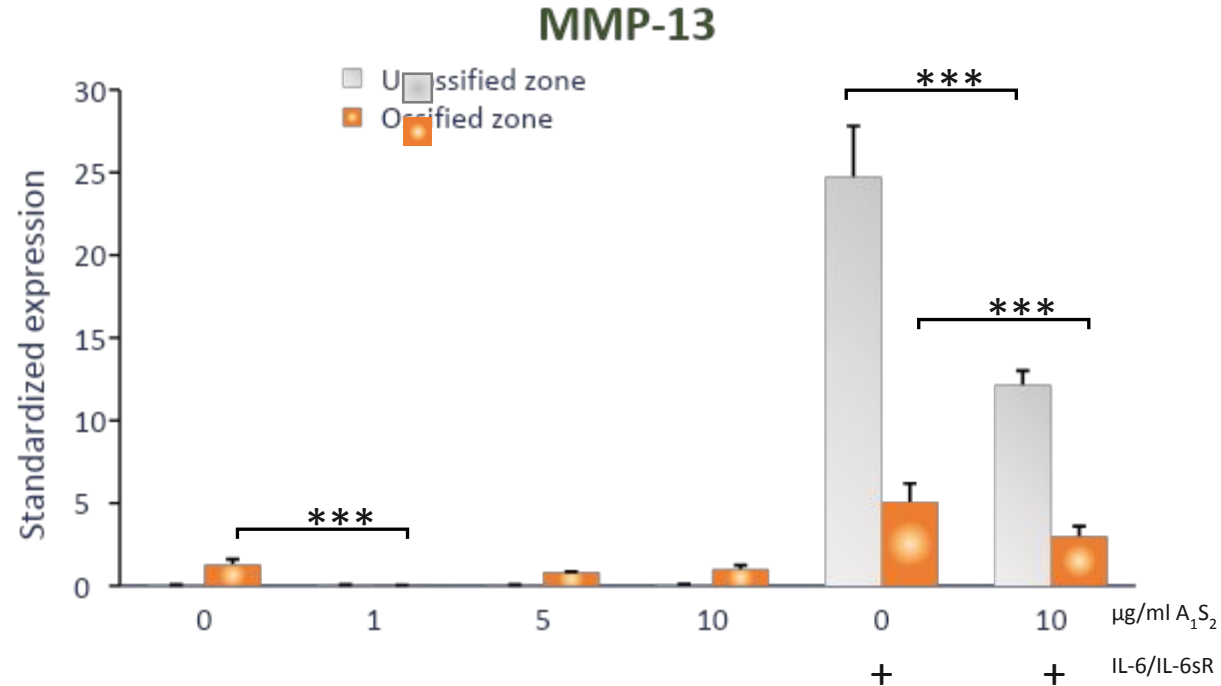
ПИАСКЛЕДИН повышает синтез компонентов внеклеточного матрикса за счет стимуляции продукции TGF β -1 и Агрекана



✓ **ТФР регулируют синтез** макромолекул межклеточного вещества суставного хряща, обладают анаболическим эффектом и являются мощными стимуляторами синтеза макромолекулы гиалинового хряща

✓ **ТФР тормозят деградацию** гиалинового хряща

ПИАСКЛЕДИН угнетает синтез MMP-13 (металлопротеиназы)



Пиаскледин обеспечивает уменьшение боли и улучшает подвижность суставов

Данные новейшего европейского открытого наблюдательного
многоцентрового исследования
«Симптом-модифицирующий эффект Пиаскледина в базисной
терапии остеоартрита»

Rheumatology, 2016

4 822 пациента с ОА коленного сустава

99 ревматологов из различных медицинских центров

Всем пациентам была назначена базисная терапия препаратом
Пиаскледин 300, по 1 капсуле в сутки курсом на **6 месяцев**.

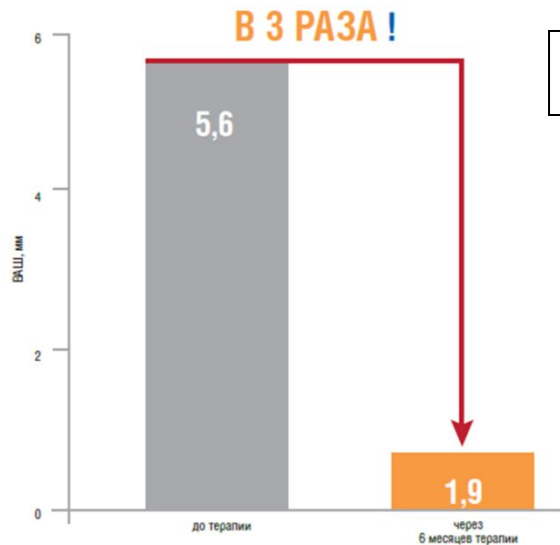
Каждый пациент наблюдался в течение четырех последовательных визитов .

Piotr Gluszko, Malgorzata Stasiak

Department of Rheumatology, National Institute of Geriatrics, Rheumatology and Rehabilitation,
Warsaw, Poland, 2016

Начало исследования и результаты через 6 мес терапии Пиаскледином

- В исследование включали пациентов с болевым синдромом выше среднего. Прием НПВП допускался и дозировки строго фиксировались.



4 822 пациента с ОА



Изменение выраженности болевого синдрома в движении

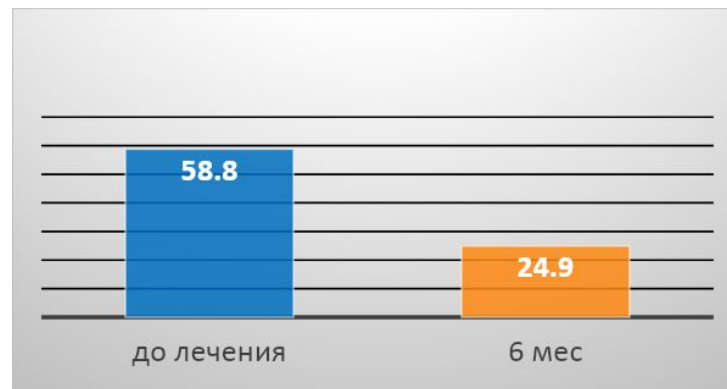
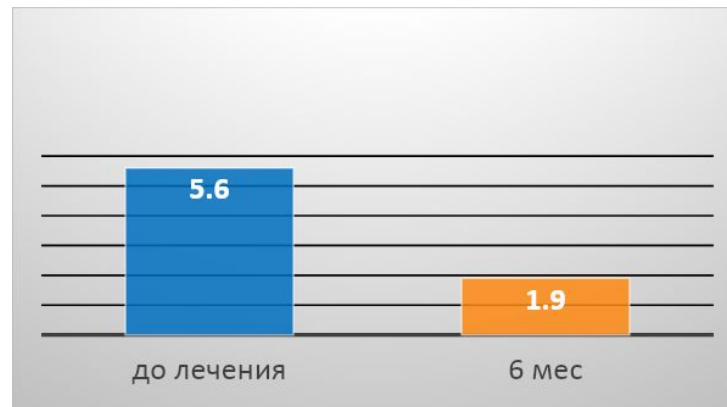
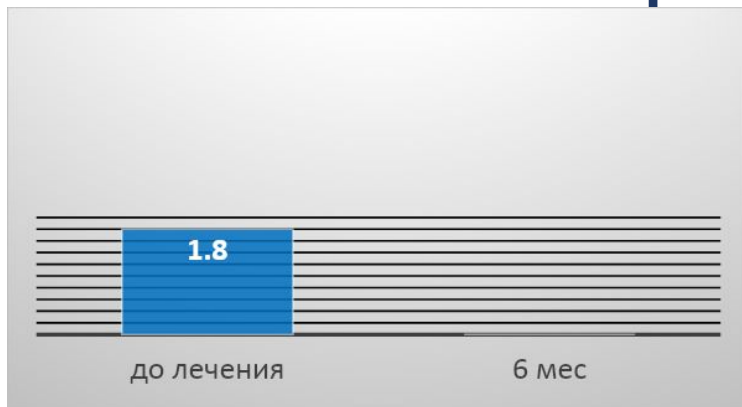


Пиаскледин уменьшает потребность в НПВП в 2,4 раза

- ❖ Возможность отмены приема НПВП или снижение средней суточной дозы на 33%
- ❖ Снижение частоты негативных реакций на фоне НПВП
- ❖ Улучшение качества жизни

4 822 пациента с ОА

Тиаскледин. Значительное снижение боли, потребности в НПВП и улучшение функции на фоне терапии





ИТОГИ исследования ПАРАЦЕЛЬС

Д.м.н. А.Е. Каратеев, профессор А.М. Лиля, к.м.н. Е.Ю. Погожева, д.м.н. Л.И. Алексеева,
Д.м.н. В.Н. Амирджанова, к.м.н. Е.С. Филатова

ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой, Москва

Дизайн:

Открытое многоцентровое наблюдательное исследование

- 6448 пациента с ОА коленного сустава: 70,9% женщин и 29,1% мужчин
- Длительность лечения – 3 месяца
- Боль ≥ 40 мм по ВАШ
- Первые 2 нед Пиаскледин + Артрозилен 320 мг, далее Пиаскледин.

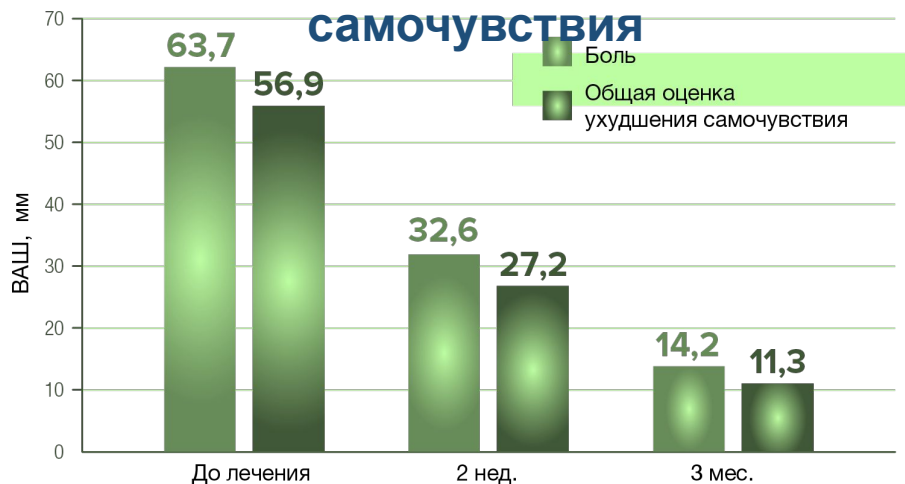
Оценка:

- Боль по ВАШ, мм
- Оценка состояния здоровья по ВАШ, мм
- Оценка эффективности лечения пациентами (0 – отсутствие эффекта, 5 – отличный эффект)
- Потребность в повторных курсах НПВП

«Результаты настоящей работы позволяют рекомендовать комбинированное применение НСАС (Пиаскледина) и КЛС (Артрозилен перорально и 15% спрея локально) в качестве терапии первой линии при лечении ОА коленного сустава в реальной клинической практике»

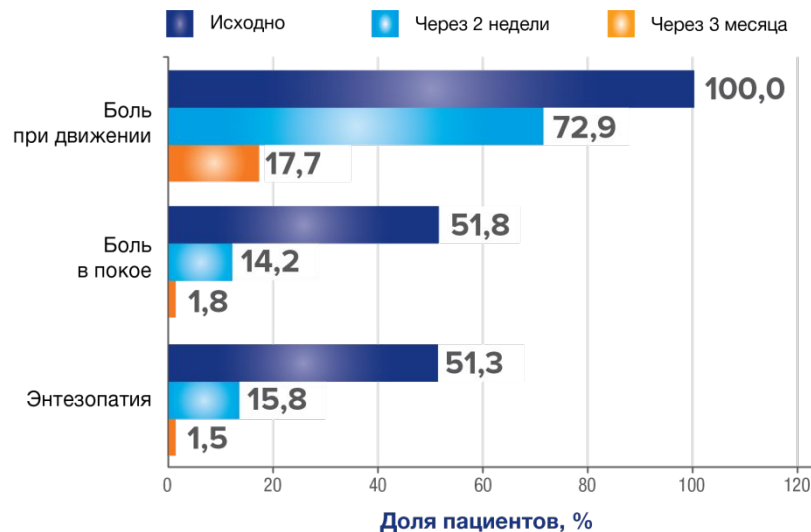
Итоги исследования ПАРАЦЕЛЬС: уровень боли снизился в >4 раза, оценка самочувствия поднялась в > 5 раз

Динамика боли и оценки



- Уменьшение боли по ВАШ в 4,5 раза!
- Улучшение самочувствия в 5 раз!

Типы боли

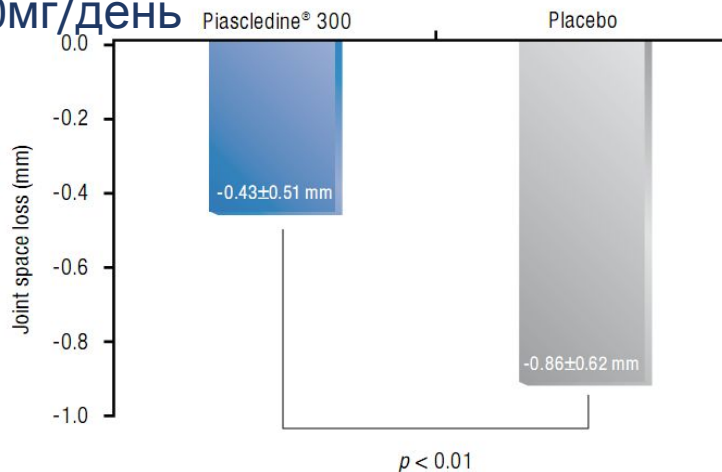


- Значительное снижение показателей наблюдалось для разных типов боли

Пиаскледин замедляет прогрессирование сужения суставной щели при тяжелой степени ОА тазобедренных суставов в 2 раза за 2 года терапии

2 года терапии Пиаскледином

300мг/день



Тяжесть ОА =
толщина суставной щели <
средняя в начале 2.45 мм)

- ✓ Не отмечено значимых структурных изменений при коксартрозе в общей популяции пациентов
- ✓ Снижение прогрессирования в сужении суставной щели были отмечены только в подгруппах пациентов с более тяжелой стадией процесса

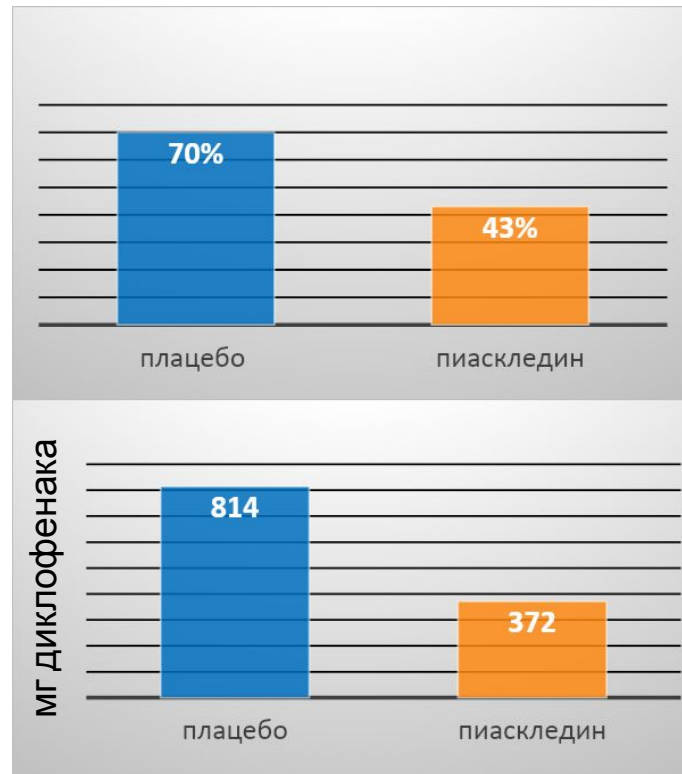
Пиаскледин: снижение потребности в приеме НПВП

Метод:

- Проспективное, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, многоцентровое исследование
- 164 пациента с ОА КС и ТБС
- Все пациенты получали НПВП в первой половине исследования и по требованию во второй половине
- Длительность лечения – 3 мес.

Критерии включения:

- Длительность заболевания ≥ 6 мес
- Функциональный индекс Лекена ≥ 46
- прием НПВП ≥ 3 мес до включения в исследование.

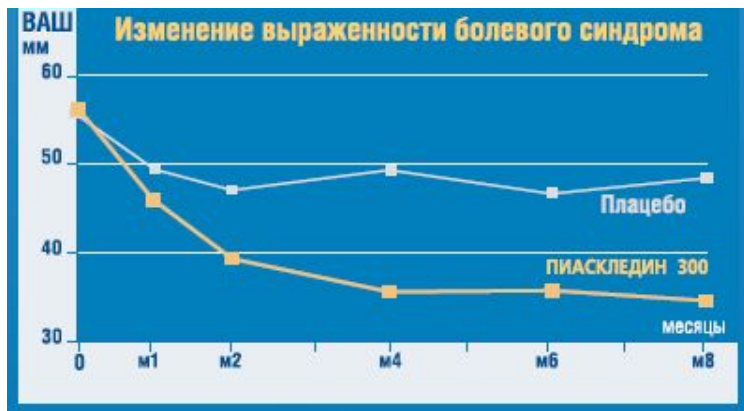


многоцентрового плацебо контролируемого исследования

Пиаскледина

- Профессор Maheu E.
- 164 пациента с ОА
- 2 группы: Пиаскледин и плацебо; длительность терапии 6 мес + 2 мес наблюдения после завершения терапии

Боль

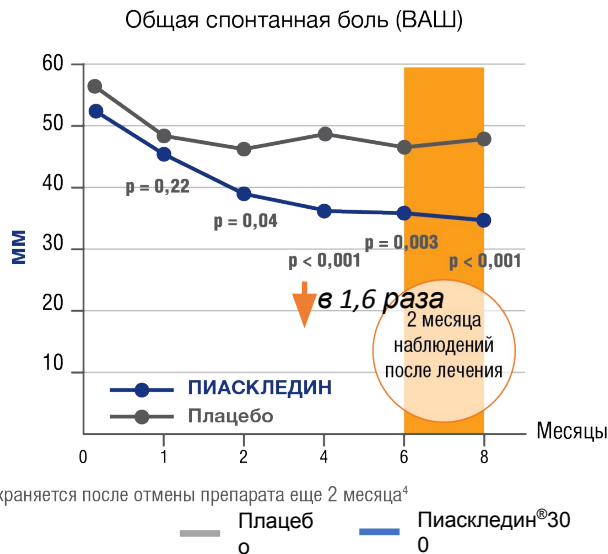
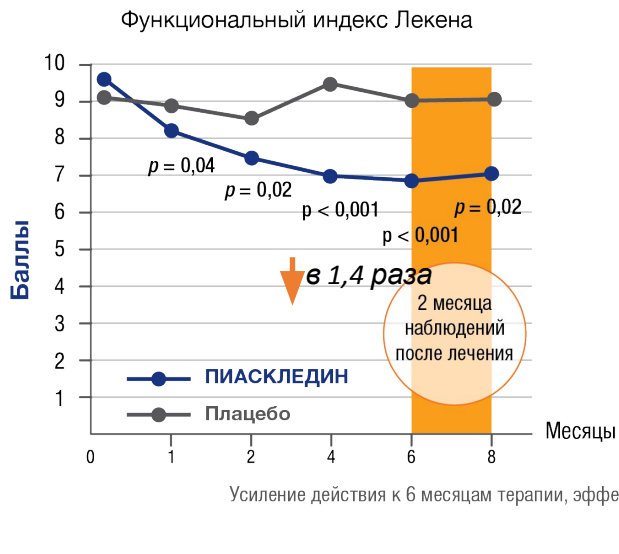


Функциональная недостаточность



Значимое уменьшение боли в 1,6 раза и улучшение функциональной подвижности суставов в 1,4 раза на фоне терапии Пиаскледином

Пиаסקледин: эффективность терапии нарастает к 6 месяцу терапии, эффект сохраняется в течение 2 месяцев после отмены лечения



Эффективность Пиаסקледина в отношении боли и функционального состояния была значительно выше плацебо (в 1,6 и 1,4 раза соответственно), увеличивалась с течением времени и сохранялась после прекращения лечения

Переносимость: сопоставима с плацебо

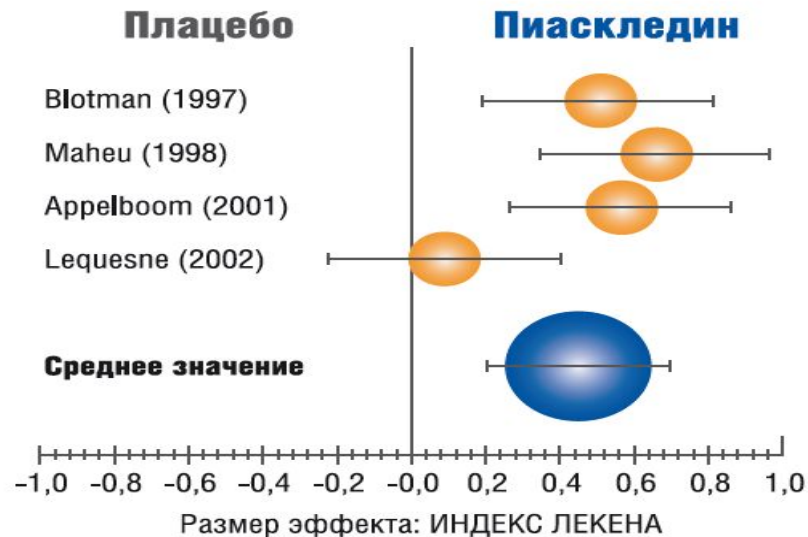
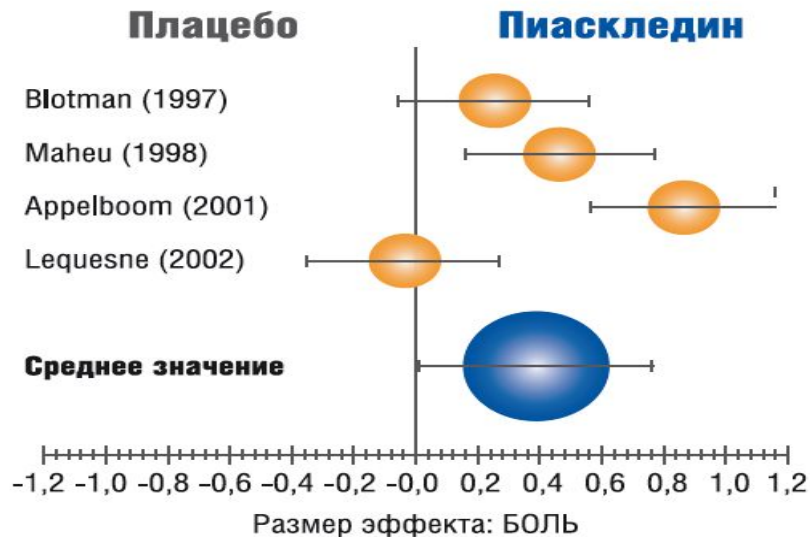
Метод:

- Проспективное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое многоцентровое исследование
- 164 пациента с ОА КС и ТБС
- Длительность лечения – 6 мес
- Длительность последующего наблюдения - 2 мес

Критерии включения:

- Длительность заболевания ≥ 6 мес
- Боль ≥ 30 мм по ВАШ
- Функциональный индекс Лекена 4-14б
- Отсутствие приема анальгетиков или НПВП в течение 15 дней

Симптоматическая эффективность Пиаскледина подтверждена мета-анализом Christensen et al., 2008



- Пиаскледин обладает доказанным размером эффекта и на боль, и на функцию
- 4 исследования, 664 пациента с ОА, средняя продолжительность лечения 6 мес

Пиаскледин уменьшает боль и улучшает подвижность в суставе (Бадочкин В.В., 2011)

Открытое многоцентровое исследование
440 пациентов с ОА КС и ТБС

Рандомизация: 92 пациента (2 группы:
Пиаскледин + НПВП и НПВП)

Длительность лечения – 6 мес

Критерии включения:

Длительность заболевания ≥ 2 года

Боль ≥ 30 мм по ВАШ

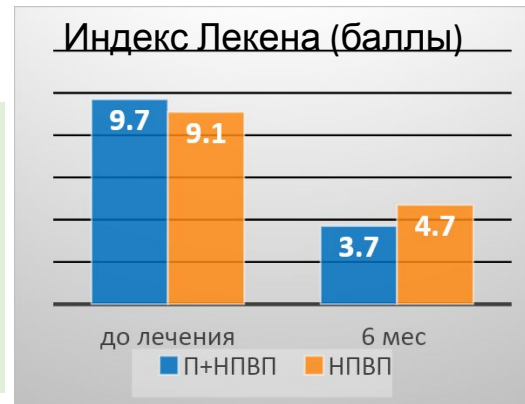
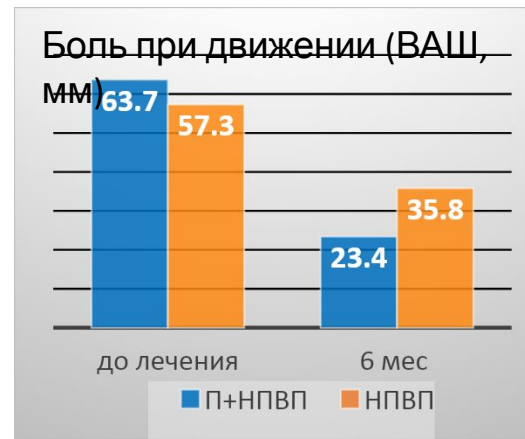
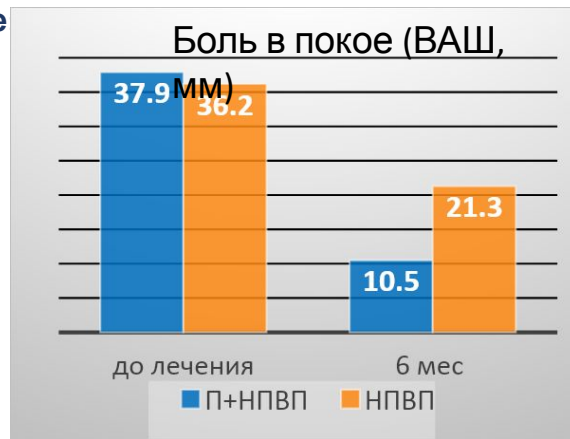
Функциональный индекс Лекена ≥ 5
баллов

Оценка:

динамика выраженности боли

РЕЗУЛЬТАТЫ:

- Уменьшение боли в 3,6 раза и улучшение функциональной подвижности суставов в 2,6 раза на фоне терапии Пиаскледином
- 90,7% пациентов отметили улучшение или исчезновение симптомов
- Пиаскледин уменьшает выраженность боли в 2 раза сильнее по сравнению с монотерапией НПВП



ПИАСКЛЕДИН снижает синтез PGE2 хондроцитами

Продукция простагландина ПГЕ2 в артикулярных хондроцитах под влиянием ASU через 5 дней инкубации



ПИАСКЛЕДИН ингибирует продукцию PGE2, что уменьшает деградацию коллагена и способствует снижению болевых ощущений

Оценка количества ПГЕ2 проводилась с помощью радиоиммунного анализа через 5 дней культивирования

Посттравматический остеоартрит

Тип травмы	Демографические особенности	Прогноз
Разрыв передней крестообразной связки	Возраст < 30 лет Активный образ жизни м<ж	у 50% развивается ОА через 5-15 лет
Травма менисков	Острая травма: < 30 лет, активный образ жизни; Хронические дегенеративные изменения: >60 лет м>ж	У 38% после медиальной и 24% после латеральной менискэктомии развивается ОА через 4,5 лет 71% имеют рентгенологические признаки ОА в течении 21 года после тотальной менискэктомии
Дислокация надколенника	Возраст < 30 лет Активный образ жизни м<ж	Ограничение движений в суставе у 52% пациентов
Нестабильность плечевого сустава	Возраст < 30 лет Активный образ жизни м>ж	У 26% пациентов развивается ОА
Нестабильность голеностопного сустава	спортсмены	У 13% пациентов развивается ОА в течение 20 лет

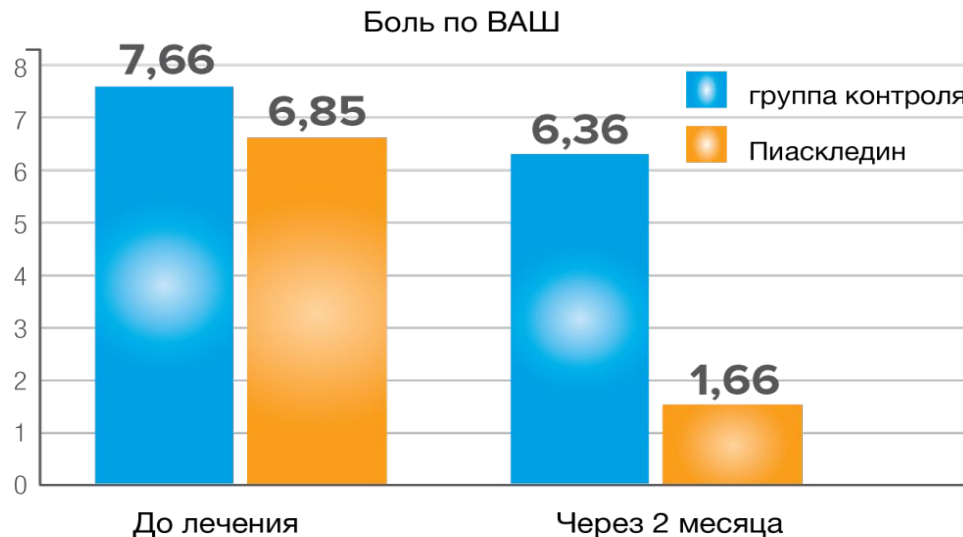
Пиаскледин высоко эффективен в лечении хондропатии у спортсменов

143 спортсмена с диагнозом постравматическое пателлофemorальное повреждение

Пациенты :

- 1) контрольная группа (n=62) - НПВП диклофенак;
- 2) экспериментальная группа (n=81) первую неделю – НПВП диклофенак, затем Пиаскледин курсом 2 мес.

Оценка : интенсивность боли по ВАШ



РЕЗУЛЬТАТЫ: Пиаскледин уменьшил выраженность болевого синдрома в 4,1 раза от исходного уровня уже через 2 месяца терапии, что позволило пациентам вернуться к активным нагрузкам.

Клинический случай

- ❖ Пациент 1984 года рождения (**36 лет**).
- ❖ Боль в коленном суставе **впервые** возникла за неделю до настоящего осмотра.
- ❖ Боль усиливается при нагрузке и уменьшается (но не проходит) в покое.
- ❖ При осмотре сустав не деформирован, определяется местная гипертермия, болезненность при пальпации.





Клинический случай

- ❖ Пациентка 1943 года рождения.
- ❖ Боль в коленном суставе **впервые** возникла за 10 лет до настоящего осмотра.
- ❖ Боль усиливается при нагрузке и уменьшается (но не проходит) в покое.
- ❖ Эпизоды ухудшения 2-3 раза в год после нагрузки
- ❖ При осмотре сустав деформирован, варусная форма нижней конечности, определяется местная гипертермия, болезненность при пальпации.
- ❖ Гиперурикемия/ Остеопороз / высокий кардиоваскулярный и желудочно-кишечный риски, риск почечного повреждения

Клинический случай

- ❖ Пациентка 1936 года рождения.
- ❖ Боль в коленных суставах **впервые** возникла в 1976 году.
- ❖ Боль постоянная, усиливается при нагрузке и уменьшается (но не проходит) в покое, выраженная **ночная** боль.
- ❖ Эпизоды без боли отсутствуют.
- ❖ При осмотре сустав деформирован, варусная форма нижней конечности, определяется местная гипертермия, болезненность при пальпации.
- ❖ Гиперурикемия/ Остеопороз / высокий кардиоваскулярный и желудочно-кишечный риски, риск почечного повреждения





Заключение

- ❖ НСАС (Пиаскледин 300) - корректор метаболизма костной и хрящевой ткани;
- ❖ Зарегистрирован как лекарственный препарат в 48 странах мира;
- ❖ Входит в российские и международные рекомендации по лечению остеоартрита (EULAR, OARSI, ESCEO, APP, PHMOT);
- ❖ Удобный режим приема (1 капсула в сутки, 1 упаковка на месяц);
- ❖ Высокий уровень безопасности;
- ❖ Не взаимодействует с другими препаратами;
- ❖ Уменьшает боль, улучшает функцию сустава и стимулирует регенерацию хряща у пациентов с ОА тазобедренного и/или коленного сустава;
- ❖ Снижает потребность в приеме НПВП;
- ❖ Замедляет рентгенологическое прогрессирование (сужение суставной щели) при длительном приеме.

The image features two avocados against a light gray background. On the left is a whole, dark green avocado with a bumpy skin. On the right is a sliced avocado, showing its light green flesh and a large, reddish-brown pit. A single green leaf is attached to the stem of the sliced avocado. Overlaid on the center of the avocados is the Russian text "Благодарю за внимание!" in a bold, white, italicized sans-serif font.

***Благодарю за
внимание!***