




# 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

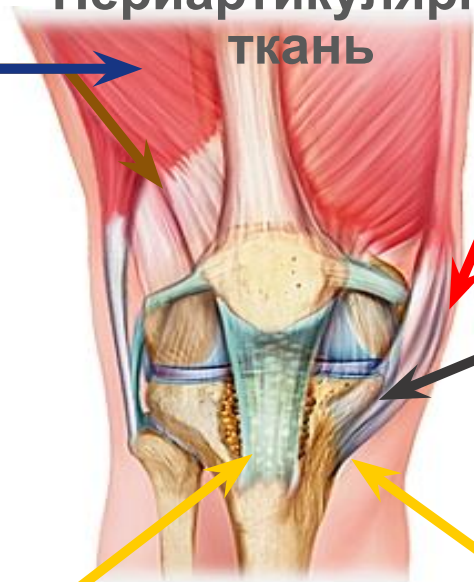
Жировая прослойка/  
Сухожилия  
Воспаление

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

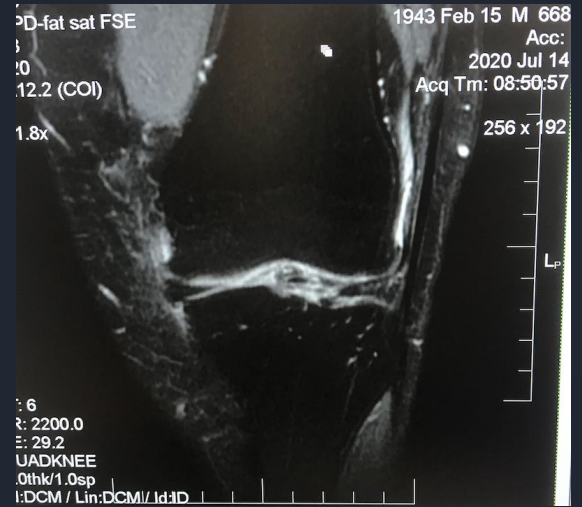
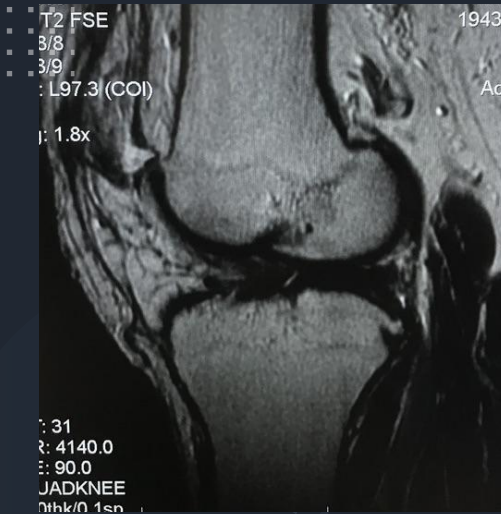
- ❖ *Обеспечить разрешение экссудативной стадии воспаления (убрать боль, припухлость, гипертермию и нарушение функции).*
- ❖ *Обеспечить уменьшение пролиферативной стадии воспаления (минимизировать склеротические изменения, изменения субхондральной кости и хряща, предотвратить рост остеофитов).*
- ❖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

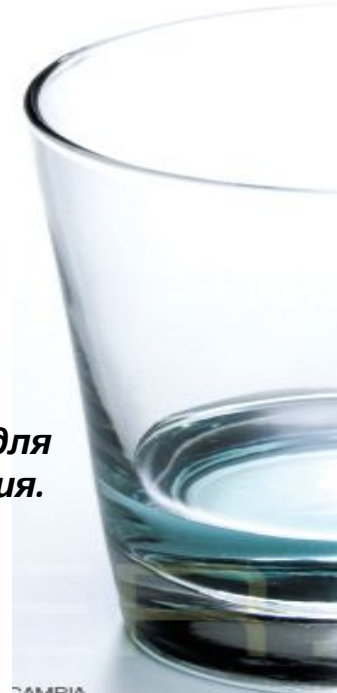
# ДиалРapid — современная модифицированная молекула диклофенака



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.*





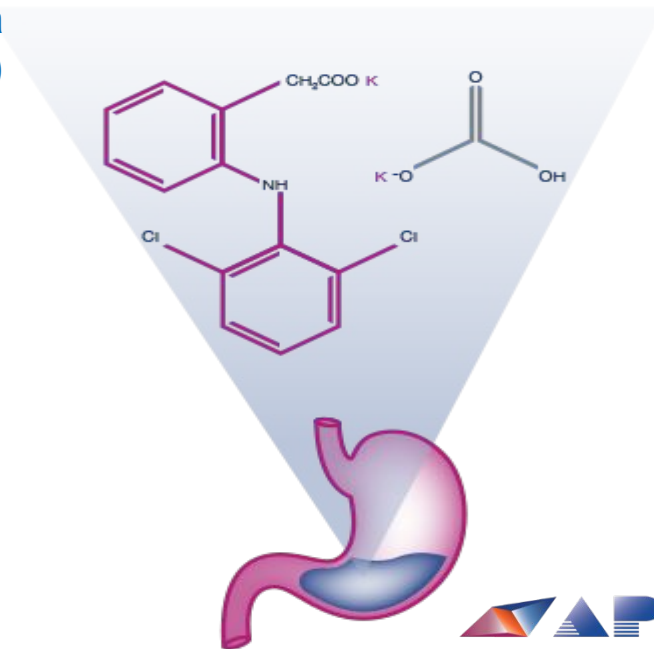


## Диалрапид – Что это

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-анализированная технология основана на комбинации **Калия диклофенака** и **Калия гидрокарбоната** ( $\text{KHCO}_3$ ).

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

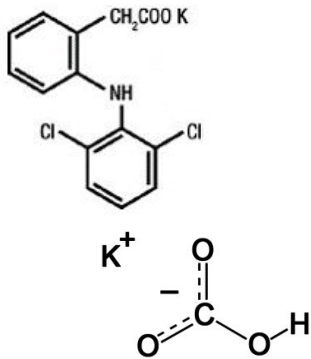
Калия гидрокарбонат действует в воде как pH-буфер, позволяет порошку полностью раствориться в воде, избегая осаждения кислоты в желудке и ускоряя абсорбцию диклофенака.



**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

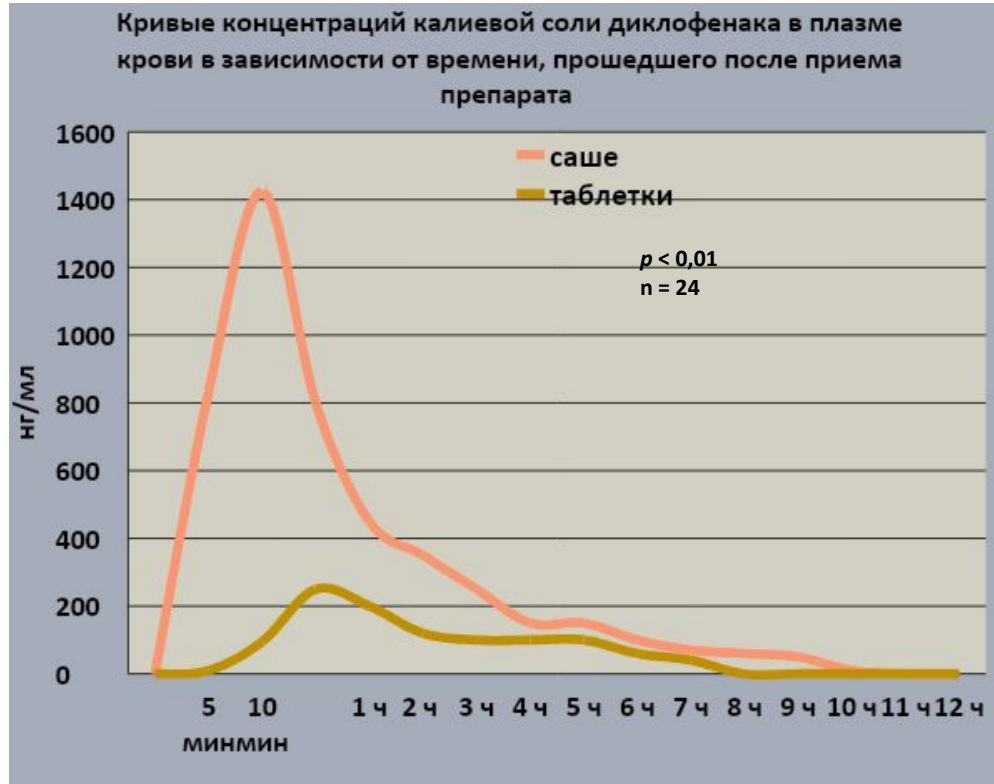
Препарат показан для быстрого купирования боли, когда важно форсированное начало действия.

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.

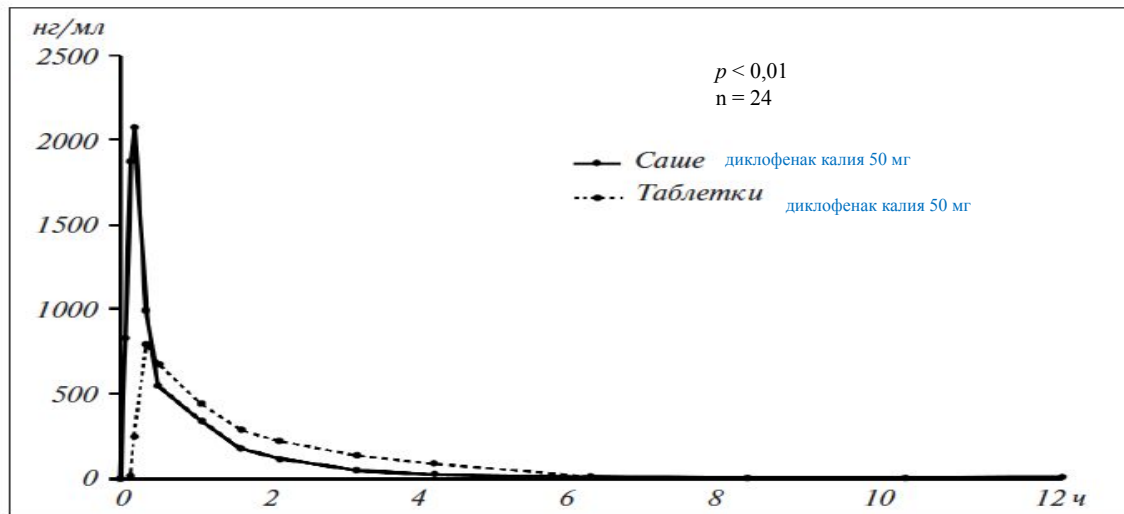
**Более высокая скорость поглощения саше означает более быстрое начало действия.**



## 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.

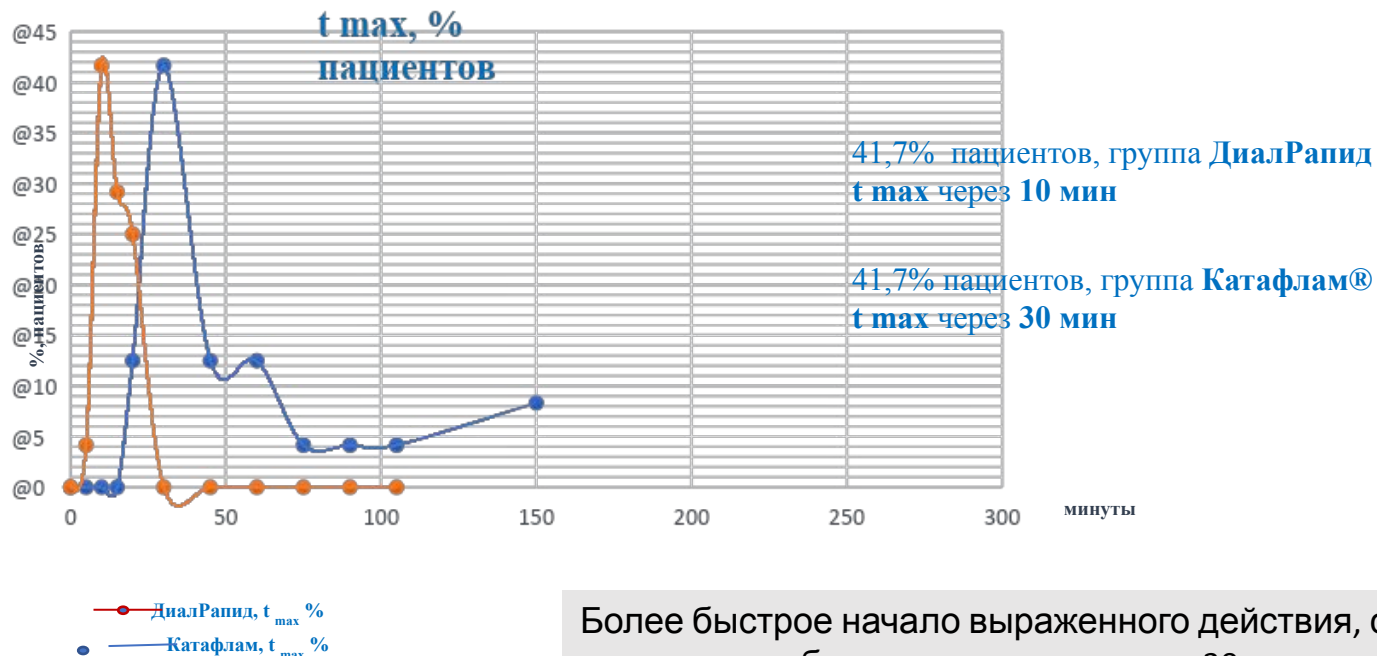
Более быстрая степень абсорбции и в 2 раза более высокая эффективная концентрация - значит более быстрое начало выраженного анальгетического действия!

# 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



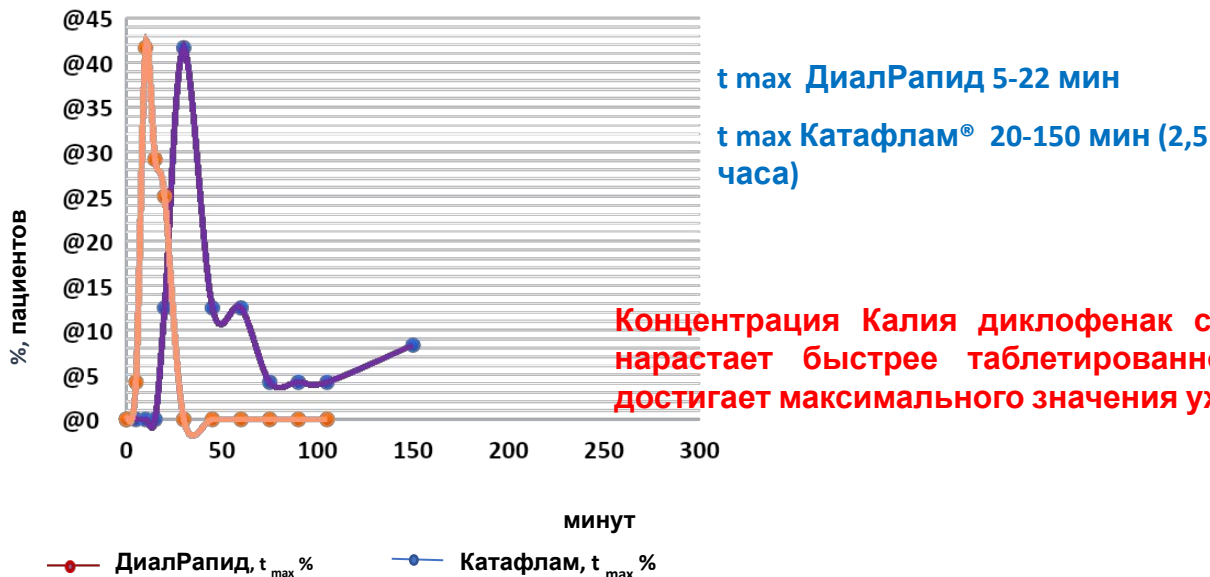
Более быстрое начало выраженного действия, с полным купирование боли у пациентов через 30 минут с длительностью до нескольких часов – в отличие от обычных таблеток!



# 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





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*

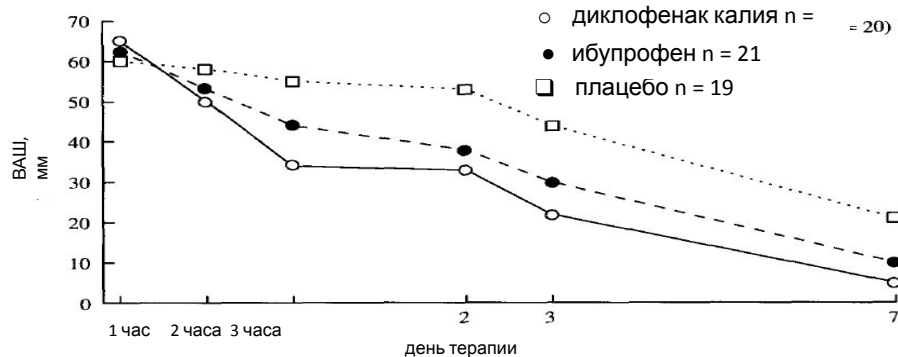
Результаты волюметрии показали, уменьшение воспаления при терапии диклофенаком калия и ибупрофеном на 3 и 7 день в сравнении с днем 1.

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

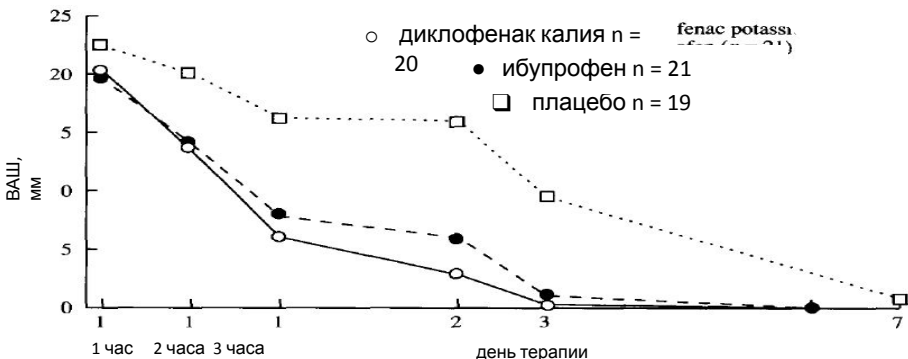


Более эффективное снижение боли в сравнении с ибупрофеном при движении

### 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).

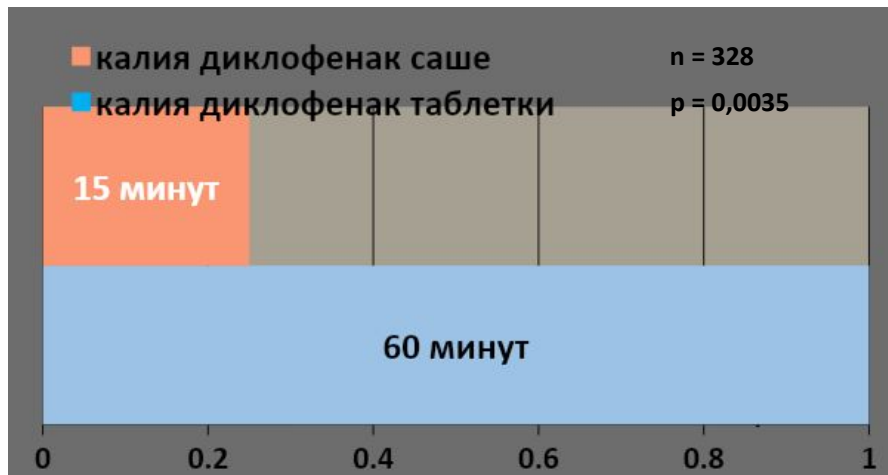
## Быстрота эффекта для купирования острой боли

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

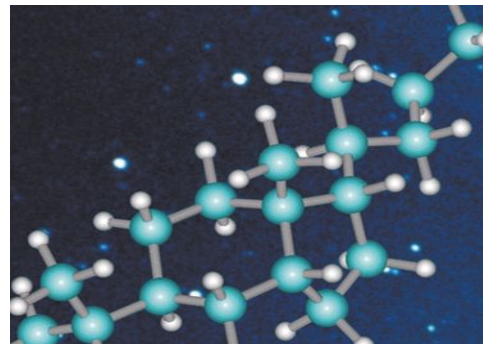




# Пиаскледин 300



- ❖ **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

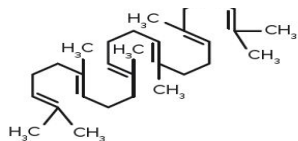
# Уникальная технология производства

- 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

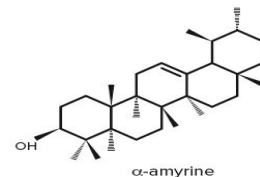
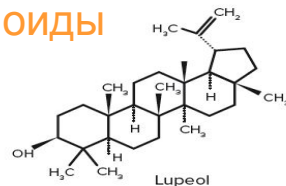


# Неомыляемые соединения масел авокадо и сои

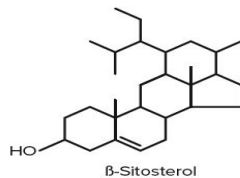
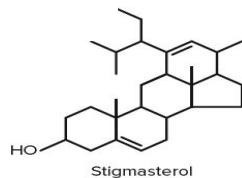
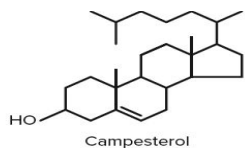
## Сквален



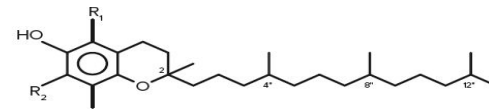
## Тритерпеноиды



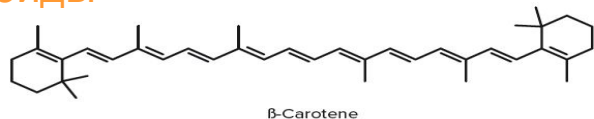
## Стероиды



## Токоферолы



## Каротиноиды



## Жирные спирты

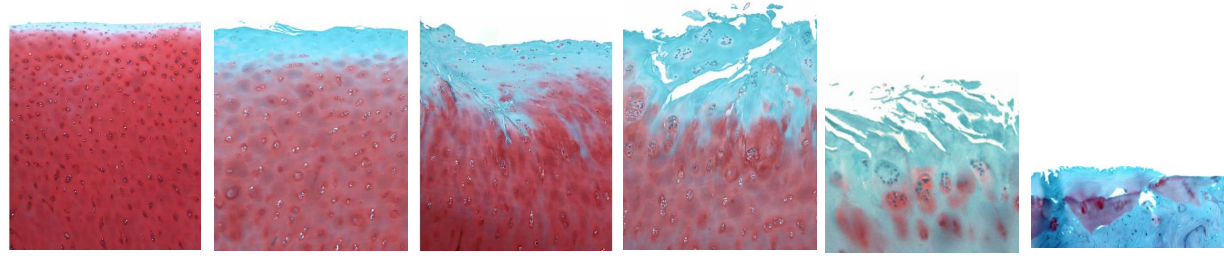


# Пиаскледин – лидирующий европейский лекарственный препарат для лечения остеоартроза (ОА)

- 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

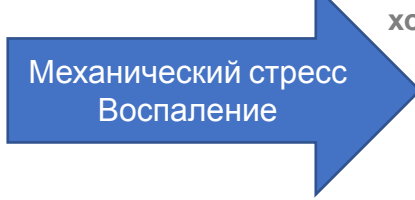


# ОСТЕОАРТРИТ: дисфункция метаболизма хондроцитов

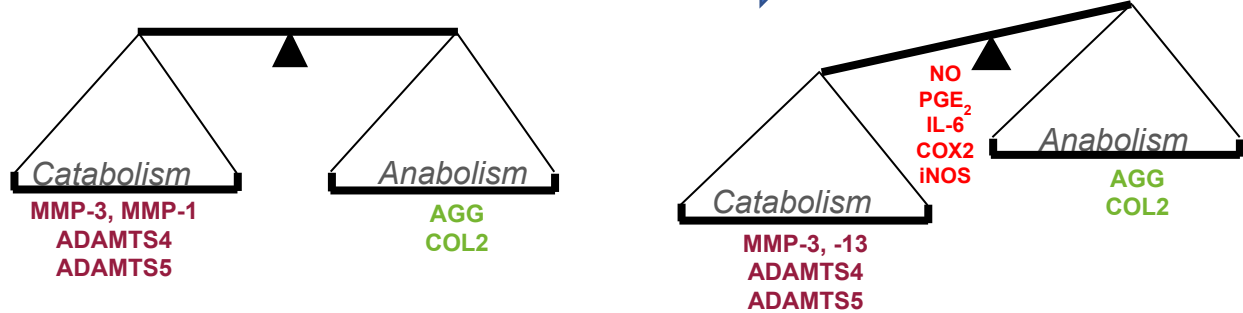
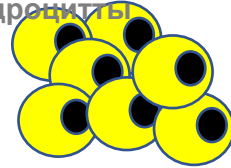


Нормальный хрящ    потеря ГАГ    Поверхностное разрушение («стирание»)    Фибрилляция Уменьшение числа клеток    Эрозии    Обнажение

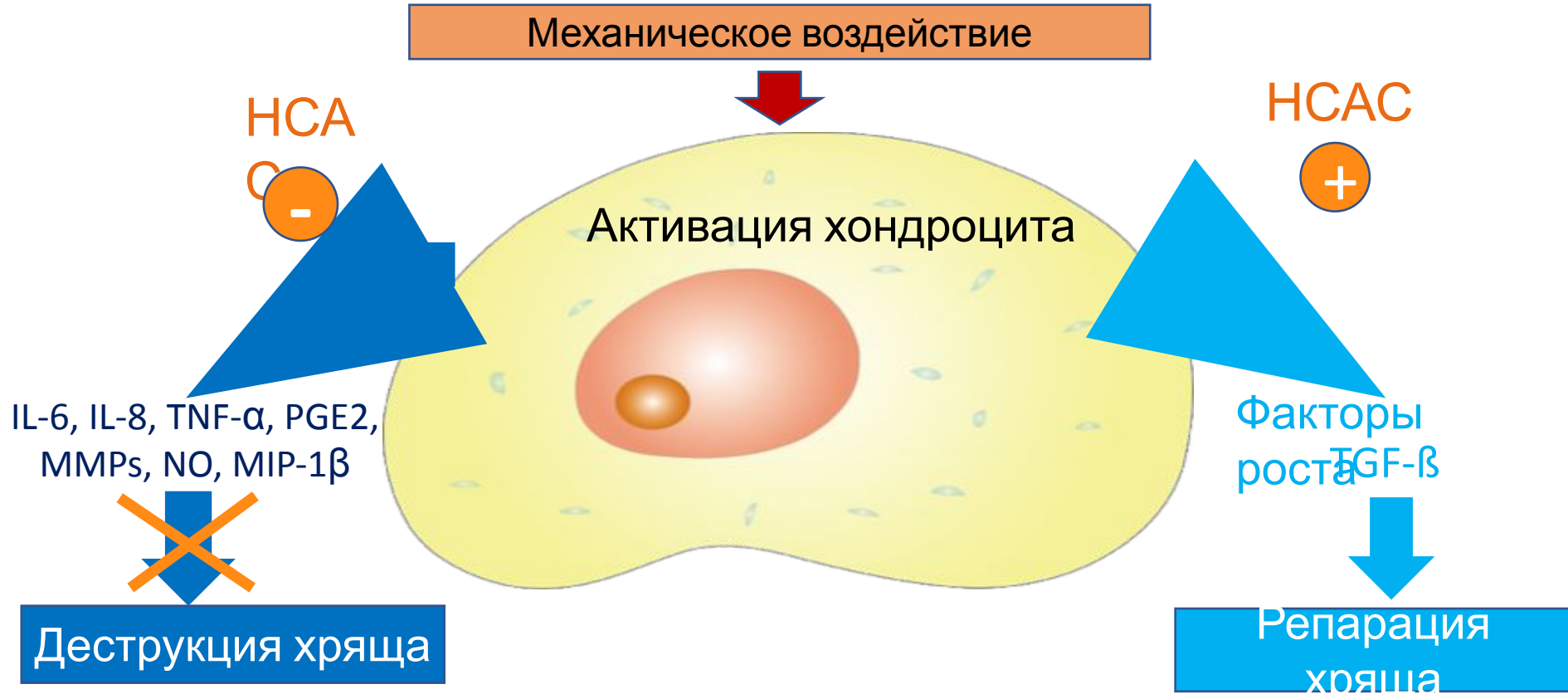
Спокойные хондроциты



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

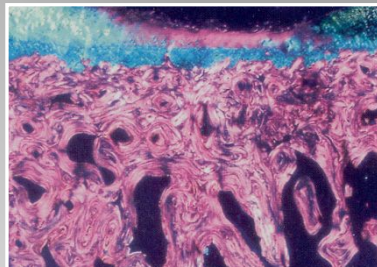
# Пиаскледин действует на все структуры костно-хрящевой ткани, снижая воспаление и деградацию

## Синовиоциты



- Снижение коллагеназы

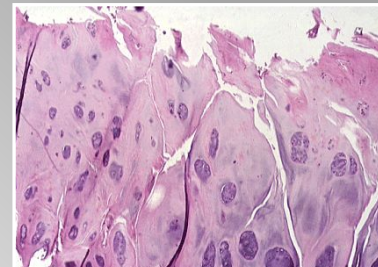
## Остеобласты



Уменьшает

- алкалин-фосфатазы
- MMP-13

## Хондроциты



- Агрекан
- ТФР $\beta$ -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



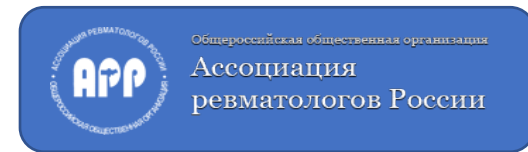
- **OARSI** - Международное общество по изучению остеоартрит  
2013 ОА коленного сустава





# Пиаскледин входит в Российские рекомендации по терапии ОА

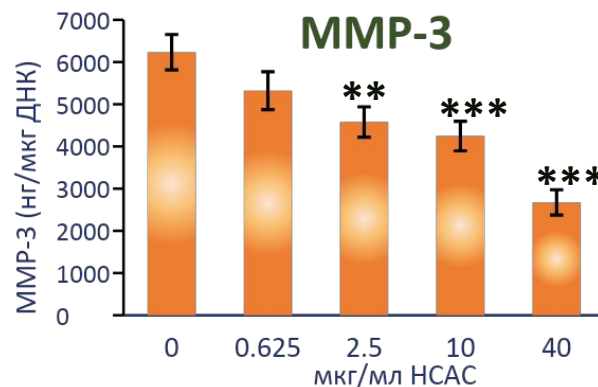
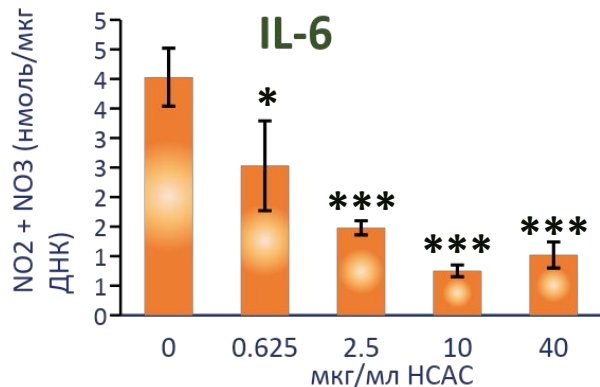
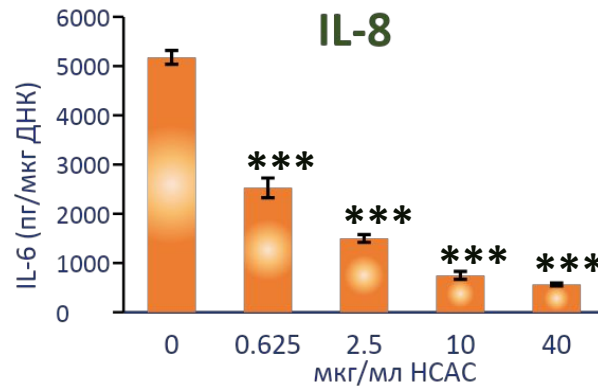
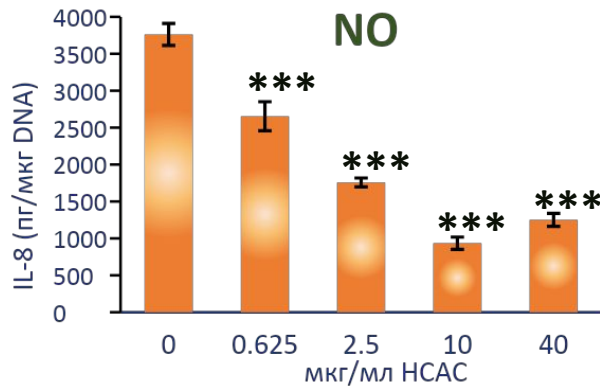
- Федеральные Клинические рекомендации **Ассоциации Ревматологов России (АРР)** по диагностике и лечению остеоартроза, 2013 Обновленная версия 2016, 2017
- Клинические рекомендации **Российского научного медицинского общества терапевтов (РНМОТ)** по ведению больных с ОА и коморбидностью в общей врачебной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



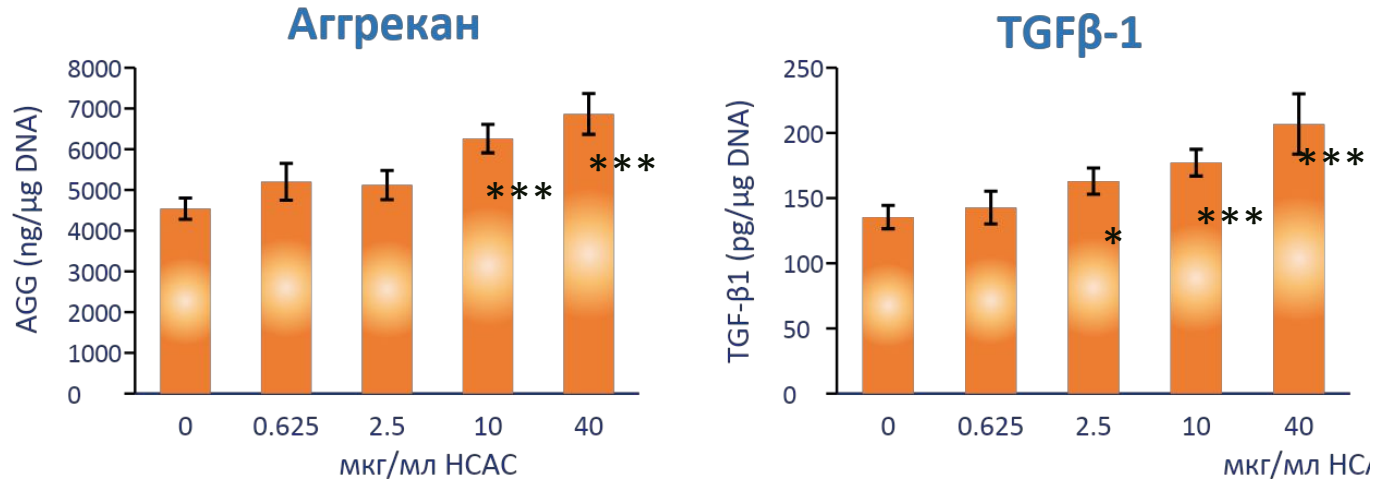
# Пиаскледин. Доказательная база. Доклинические исследования

Исследование		HCAC
<b>In vitro</b>	<b>(+)</b>	<b>(-)</b>
<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- $\beta$ 1, TGF- $\beta$ 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 $\beta$ , NO
<b>in vivo</b>	<b>(+)</b>	<b>(-)</b>
<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- $\beta$ 1, TGF- $\beta$ 2	

# Пиаскледин снижает синтез провоспалительных цитокинов и металлопротеиназ

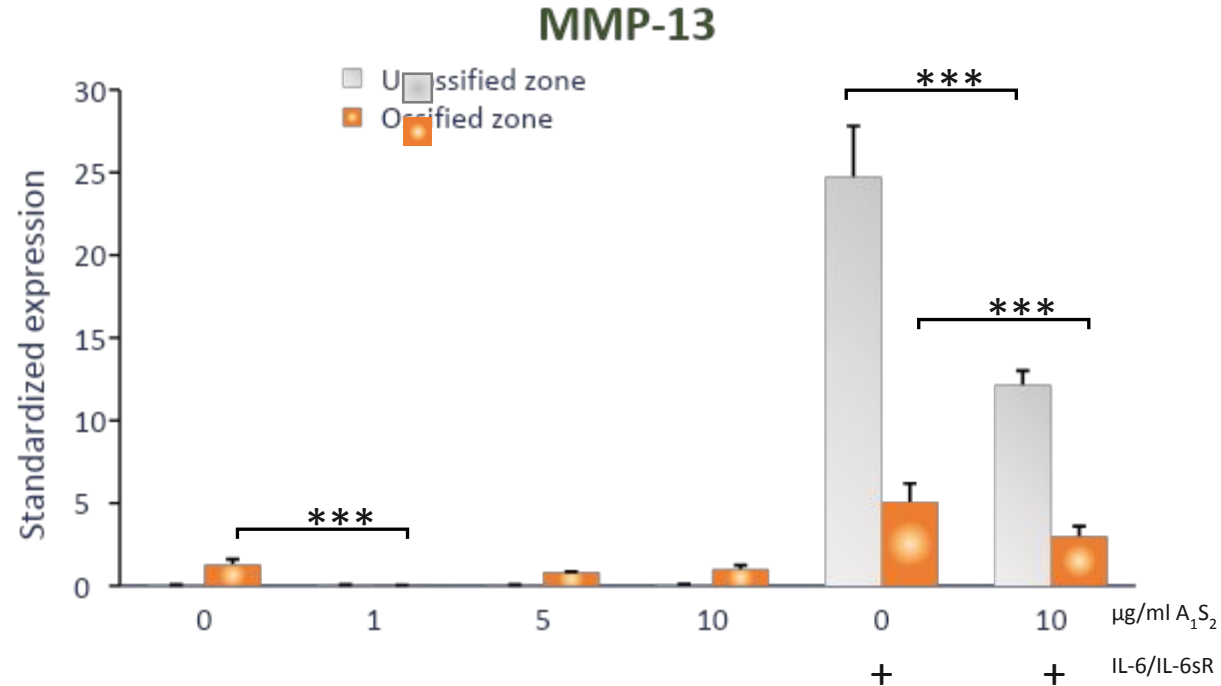


# ПИАСКЛЕДИН повышает синтез компонентов внеклеточного матрикса за счет стимуляции продукции TGF $\beta$ -1 и Агрекана



- ✓ **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

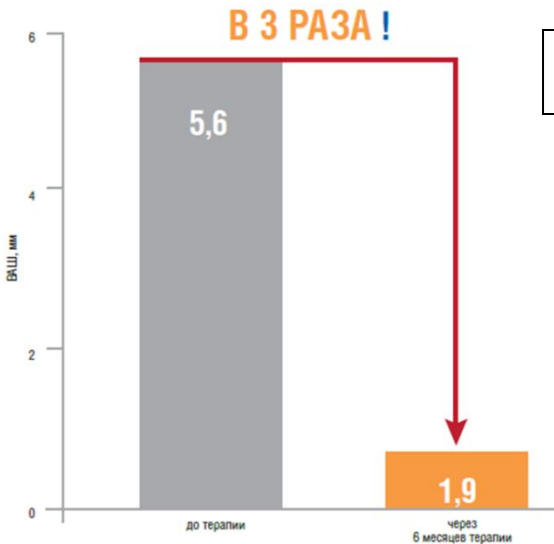
**99** ревматологов из различных медицинских центров

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 .

## 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**



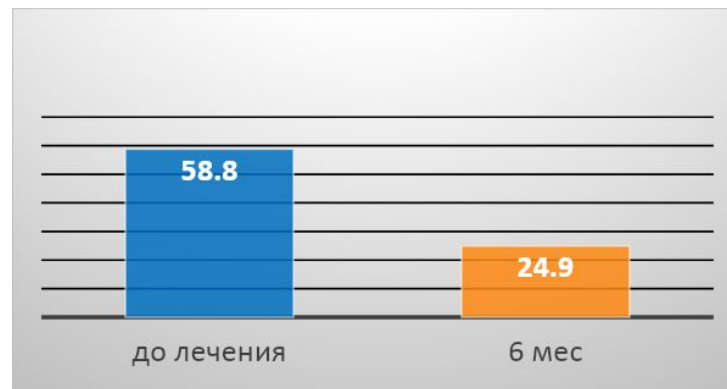
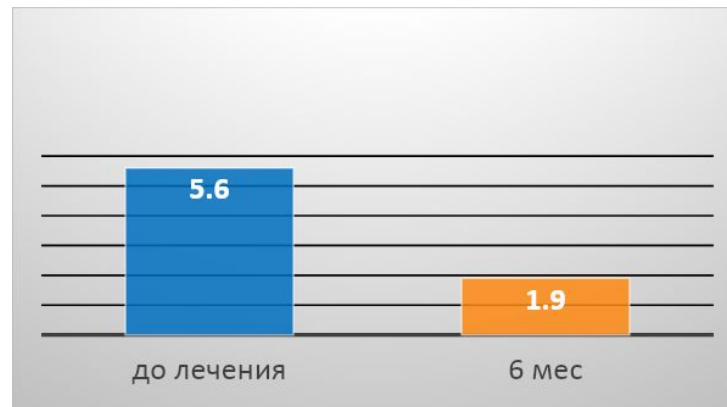
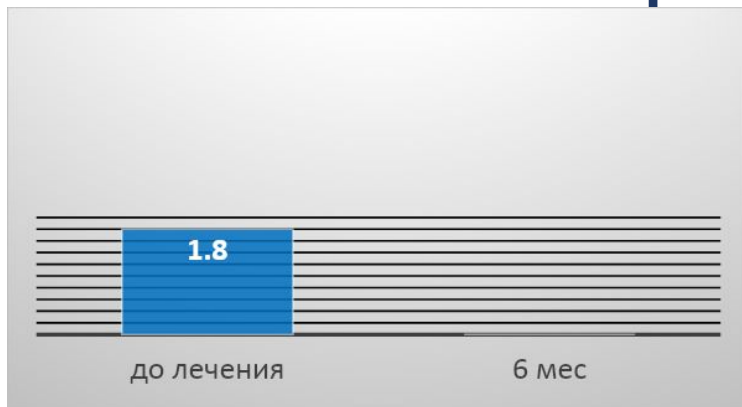
## Пиаскледин уменьшает потребность в НПВП в 2,4 раза

- ❖ 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. Лида, 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  $\geq 40$  мм по ВАШ
- Первые 2 нед Пиаскледин + Артрозилен 320 мг, далее Пиаскледин.

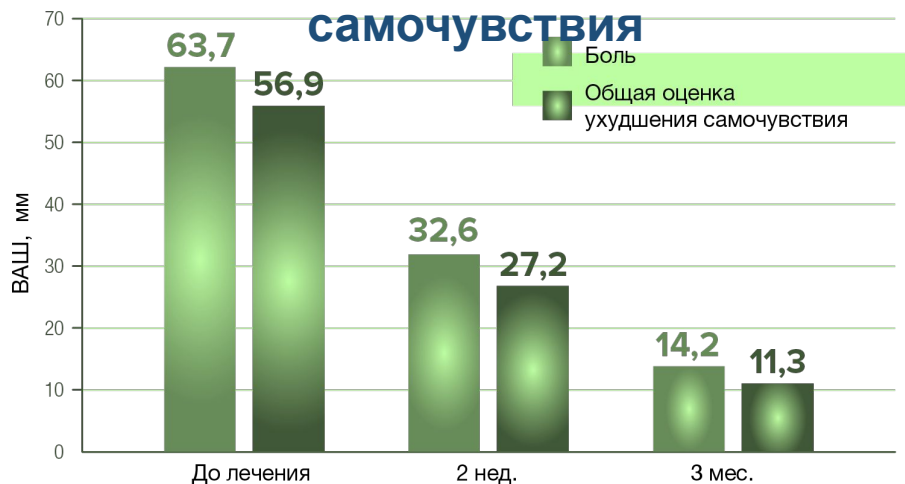
## Оценка:

- 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 (Артрозилена перорально и 15% спрея локально) в качестве терапии первой линии при лечении ОА коленного сустава в реальной клинической практике»

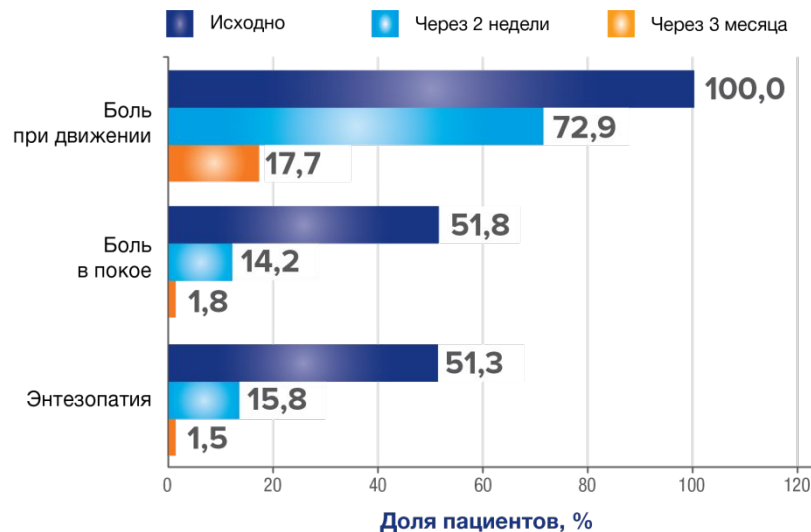
# Итоги исследования ПАРАЦЕЛЬС: уровень боли снизился в >4 раза, оценка самочувствия поднялась в > 5 раз

## Динамика боли и оценки



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

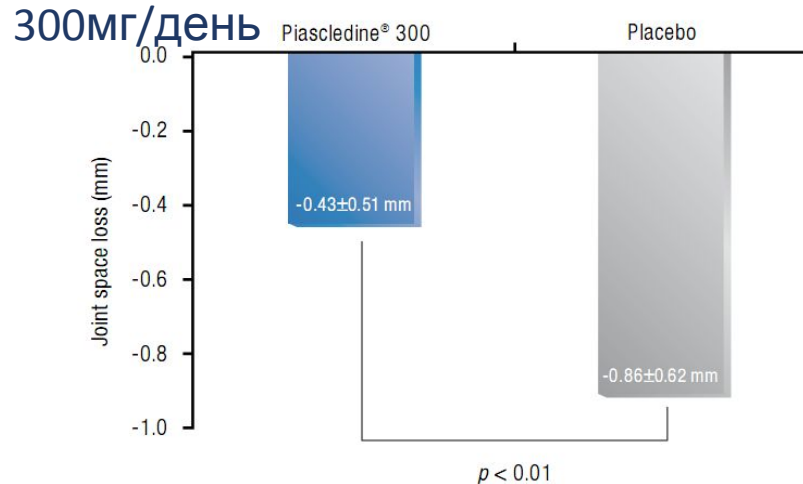
## Типы боли



- 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



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

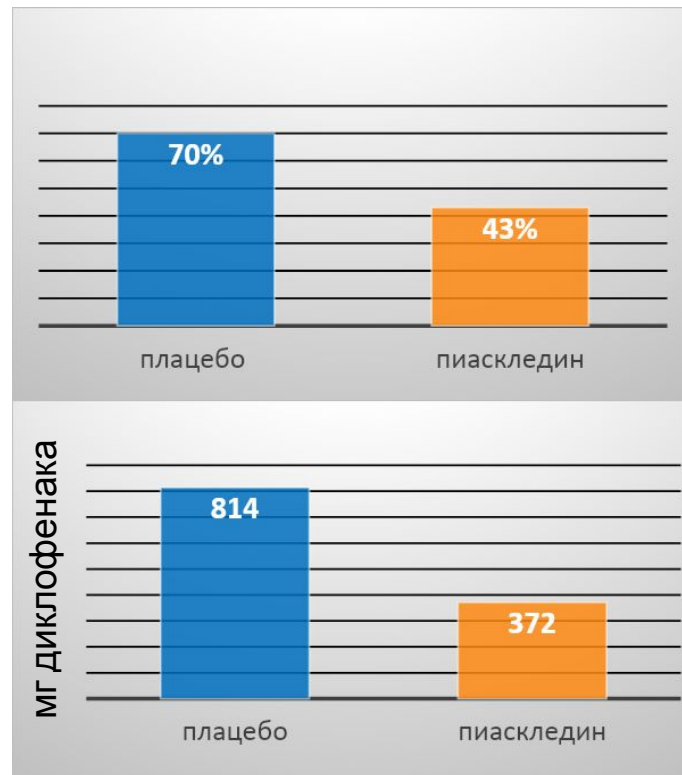
# Пиаскледин: снижение потребности в приеме НПВП

## 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  $\geq 6$  мес
- Функциональный индекс Лекена  $\geq 46$
- прием НПВП  $\geq 3$  мес до включения в исследование.

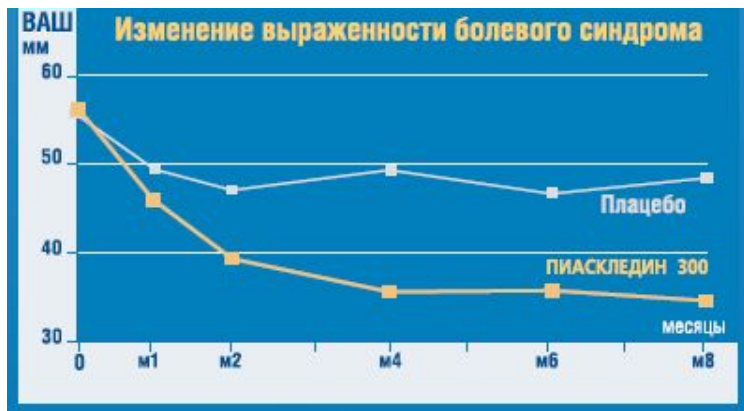


## многоцентрового плацебо контролируемого исследования

### Пиаскледина

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

#### Боль

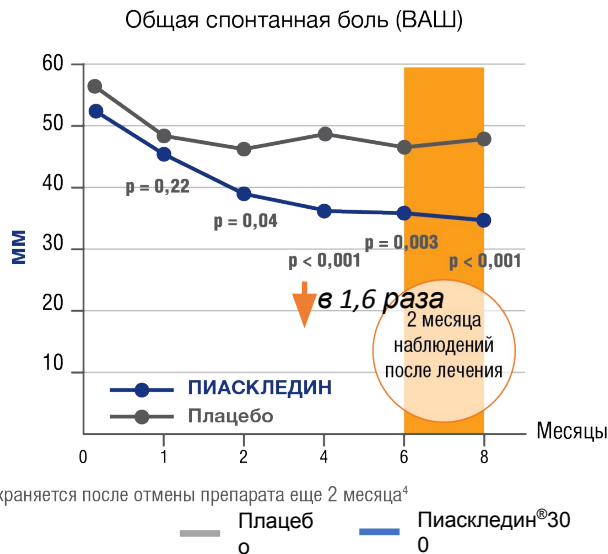
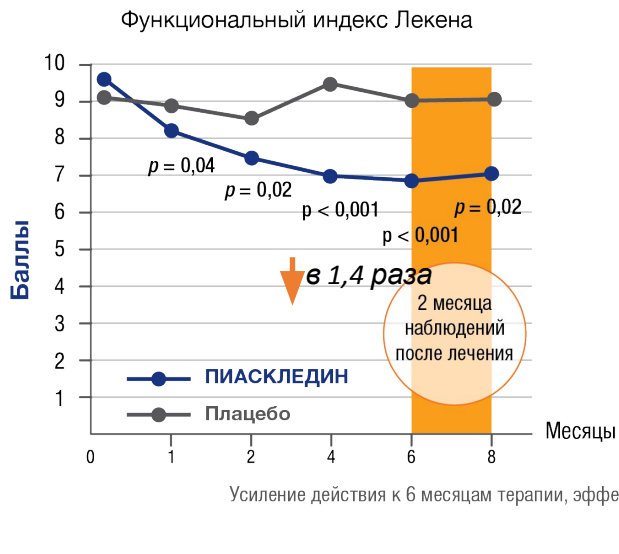


#### Функциональная недостаточность



**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

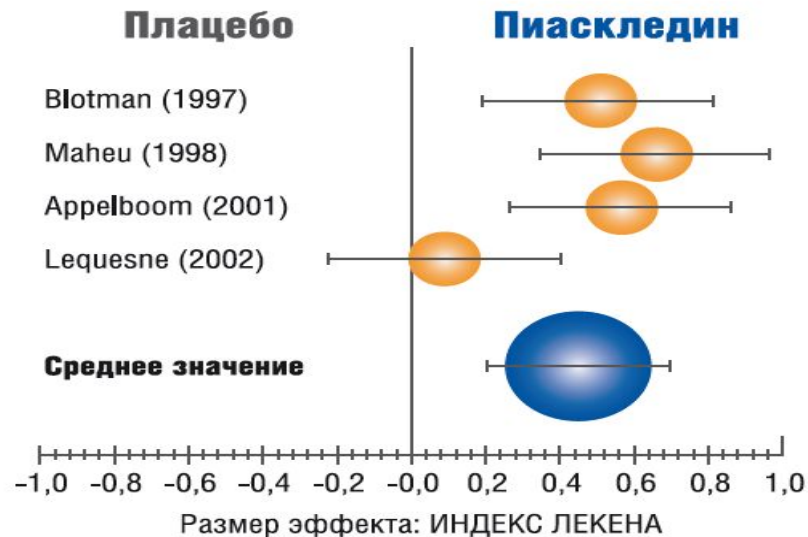
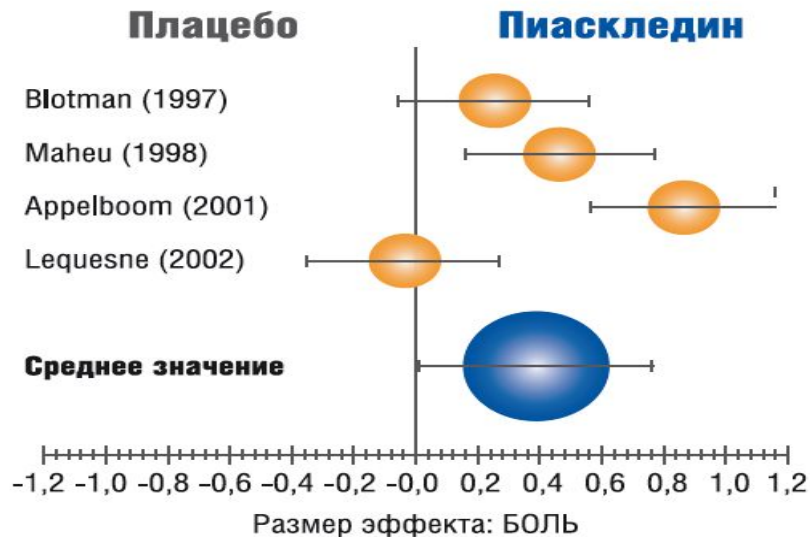
## Метод:

- 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  $\geq 6$  мес
- Боль  $\geq 30$  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  $\geq 2$  года

Боль  $\geq 30$  мм по ВАШ

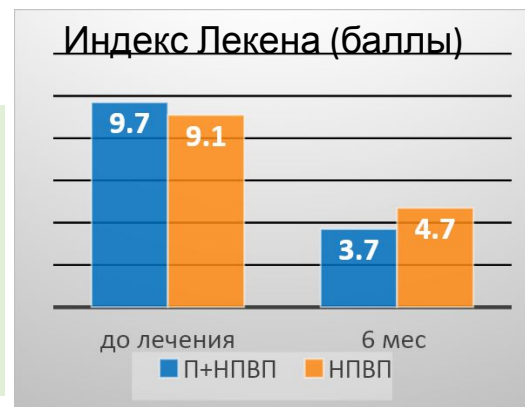
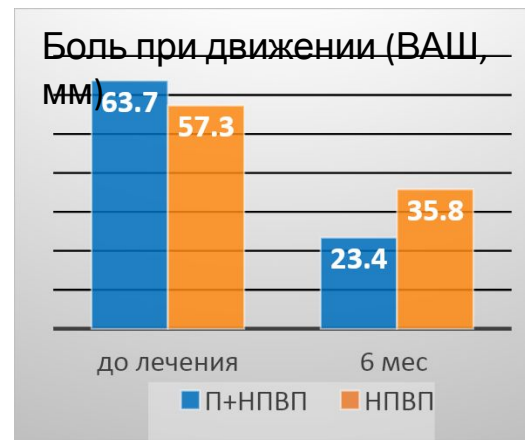
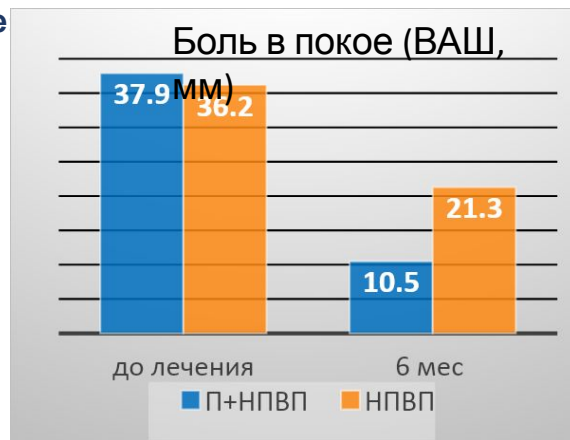
Функциональный индекс Лекена  $\geq 5$   
баллов

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

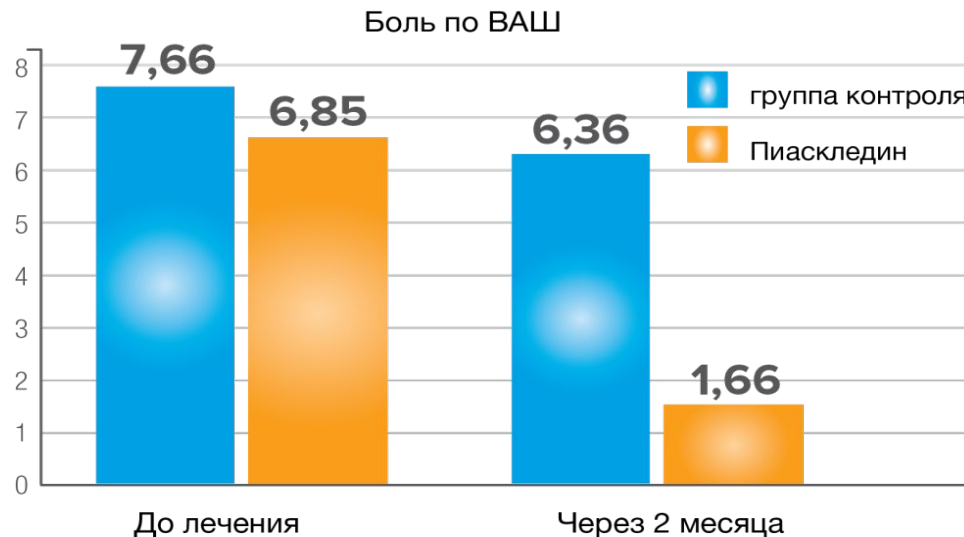
# Пиаскледин высоко эффективен в лечении хондропатии у спортсменов

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.



A photograph of two avocados against a light gray background. On the left is a whole, dark green avocado with a bumpy texture. 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. The text "Благодарю за внимание!" is overlaid in the center in a white, bold, italicized font.

***Благодарю за  
внимание!***