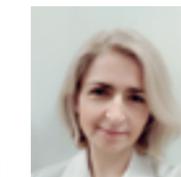


# БИОМЕХАНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ПОХОДКИ ПРИ ВНУТРИСУСТАВНОМ ВВЕДЕНИИ БИОГЕЛЯ НОЛТРЕКС™ У ПАЦИЕНТОВ С ТЯЖЕЛОЙ СТАДИЕЙ ГОНАРТРОЗА

Н. В. Загородный<sup>1,3</sup>Д. В. Скворцов<sup>2,5</sup>Н. И. Карпович<sup>1</sup>М. А. Абдулхабирова<sup>1,4</sup>О. В. Карпович<sup>1</sup>В. Х. Хиджазин<sup>1</sup>А. О. Момбеков<sup>1</sup>Д. А. Ананьин<sup>1,6</sup>Т. Р. Гусайниев<sup>1</sup><sup>1</sup> ФГАОУ ВО РУДН, кафедра травматологии и ортопедии, Москва<sup>2</sup> ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, кафедра реабилитации, спортивной медицины и физической культуры, Москва<sup>3</sup> ГБУЗ ГКБ № 31, Москва<sup>4</sup> ГБУЗ ГКБ им. В. М. Буянова, Москва<sup>5</sup> ГБУЗ ГКБ № 83, Москва<sup>6</sup> ГБУЗ ГКБ им. А. К. Ерамишанцева, Москва

**Ключевые слова:** гонартроз, внутрисуставная инъекционная терапия, полиакриламидный полимер, биогель, походка, цикл шага, биомеханические параметры, ионы серебра, нолтрекс

**Остеоартроз (ОА) — гетерогенная группа заболеваний различной этиологии со сходными биологическими, морфологическими, клиническими проявлениями и исходом, в основе которых лежит поражение всех компонентов сустава, в первую очередь хряща и субхондральной кости.**

**Внутрисуставная терапия при ОА коленного сустава представляет особый интерес ввиду подачи лекарственного препарата непосредственно в поврежденный сустав и отсутствия системного влияния на организм. Цель данного исследования — изучение влияния курса внутрисуставных инъекций НОЛТРЕКС™ на клинику и функцию коленного сустава у больных с противопоказаниями к эндопротезированию.**

**В** России ОА страдает около 15 млн человек. По данным статистики, в РФ распространенность ОА за последние годы возросла на 48%, а ежегодная первичная заболеваемость — более чем на 20%, что связано с глобальным старением населения. ОА встречается у каждого третьего пациента в возрасте от 45 до 64 лет и у 60–70% — старше 65 лет [1, 2]. Это вторая по частоте причина инвалидизации после сердечно-сосудистых заболеваний и одна из основных причин хронического болевого синдрома и временной нетрудоспособности, значительно снижающих качество жизни пациентов [3].

В ближайшее время распространенность остеоартрита будет неуклонно расти, что связано с увеличением продолжительности жизни населения и процентного соотношения лиц с ожирением в возрасте 60 лет и старше [4, 5].

Центральная роль в фармакологической терапии ОА традиционно принадлежит пероральным нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП). Но их применение связано с рядом осложнений, наиболее распространены осложнения со стороны ЖКТ и сердечно-сосудистой системы [6].

Мнение об эффективности внутрисуставного применения гиалуроновой кислоты было неоднозначным, но большая часть исследований показала ее значительное преимущество при ОА коленного сустава. Важен тот факт, что эффект от применения сохраняется до 6 месяцев после лечения [7]. Внутрисуставные инъекции гиалуроновой кисло-

ты относительно безопасны, хотя были зарегистрированы псевдо-септические реакции, особенно при применении стабилизированной гиалуроновой кислоты с высокой молекулярной массой. Кроме того, использование гиалуроновой кислоты позволяет достичь более продолжительного снижения боли по сравнению с внутрисуставным применением кортикостероидов [8] и может отсрочить необходимость операции по полной замене сустава [9]. Также, согласно последним данным, не обнаружено значимых различий в эффективности по сравнению с пероральными НПВП [10]. Внутрисуставное введение гиалуроновой кислоты может быть хорошей альтернативой НПВП при ОА коленного сустава у пожилых пациентов или при высоком риске вызванных НПВП побочных эффектов. Научные изыскания в этой области начаты давно и продолжают по сегодняшний день. Трехмерный полиакриламидный сетчатый полимер с добавлениями ионов серебра НОЛТРЕКС™ разработан именно с целью замещения внутрисуставной жидкости. Его коллоидная структура позволяет снизить трение в суставе, за счет чего происходит купирование болевого синдрома и улучшение подвижности сустава.

#### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведено комплексное клиническое исследование с целью оценки эффективности препарата НОЛТРЕКС™, его переносимости у больных с гонартрозом. Исследование проводилось на кафедре травматологии, ортопедии и артрологии РУДН (клиническая база — ГКБ № 31, 12). В период с 2014-го по 2017 год обследовано 22 пациента в возрасте от 52 до 78 лет, средний возраст составил 65 лет. Среди обследуемых — 21 (95,5%) женщина и 1 (4,5%) мужчина.

## Полиакриламидный сетчатый полимер с добавлениями ионов серебра НОЛТРЕКС™ разработан с целью замещения внутрисуставной жидкости. Его коллоидная структура позволяет снизить трение в суставе

Критерии включения:

- / остеоартроз коленного сустава в соответствии с критериями ACR (Клиническая классификация артритов коленного сустава. Altman R. et al., 1991), подтвержденный рентгенологическим методом исследования;
- / выраженность болевого синдрома при ходьбе не менее 25 по шкале ВАШ.

Критерии исключения:

- / гнойничковые заболевания кожи в месте предполагаемой инъекции;
- / пептическая язва в анамнезе;
- / внутрисуставные введения в течение полугода до исследования;
- / артроскопия в течение года до исследования;
- / вторичный остеоартроз;
- / тяжелое общее состояние.

У всех пациентов отмечалась избыточная масса тела, причем у половины (11 человек — 50%) индекс массы тела (ИМТ) Кетле соответствовал II–III степени ожирения: избыточная масса — 4 пациента (18,2%), I степень — 7 (31,8%), II степень — 5 (22,7%), III степень — 6 (37,3%). Более половины пациентов (14 человек — 63,6%) имели массу тела более 80 кг при росте в среднем 165±6,6 см. Таким обра-

зом, у подавляющего большинства пациентов был фактор, провоцирующий и усугубляющий течение гонартроза, — лишний вес. Длительность заболевания составила 7,4±3,2 года.

Все пациенты страдали билатеральным гонартрозом. Для удобства оценки эффективности лечения суставы оценивали по отдельности, выделяя доминирующий по уровню воспаления (ведущий) и второстепенный. Распределение пациентов по тяжести остеоартроза ведущего коленного сустава было таким: III степень — 20 (90,9%), IV степень — 2 (9,1%). Тяжесть гонартроза второстепенного по уровню воспаления сустава распределилась так: II степень — 8 (36,4%) пациентов, III степень — 14 (63,6%).

По тяжести ОА правого и левого суставов пациенты распределились следующим образом. Правый коленный сустав: II степень — 5 (22,7%), III степень — 16 (72,7%), IV степень — 1 (4,6%). Левый коленный сустав: II степень — 3 (13,6%), III степень — 18 (81,8%), IV степень — 1 (4,6%). На момент исследования все пациенты имели противопоказания к проведению операции эндопротезирования.

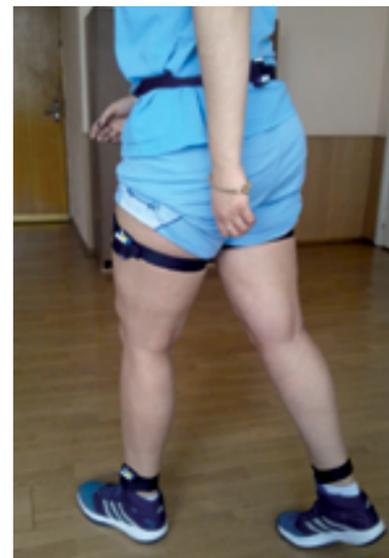


Рис. 1  
Обследуемый во время регистрации ходьбы. Сенсоры фиксированы на бедрах и голенях, а также области крестца

Исходный индекс Лекена составил 14,9±1,3.

Показатель ВАШ боли при ходьбе у ведущего по уровню воспаления сустава до начала лечения составил 69,6±10,6, у второстепенного — 23,9±7,6.

Показатель ВАШ боли при ходьбе до лечения для правого коленного сустава 56±6,3, для левого коленного сустава — 71,8±8,6.

Пациенты получали внутрисуставные инъекции НОЛТРЕКС™ — по 1 инъекции (2,5 мл) в коленный сустав еженедельно, всего 5 инъекций; нестероидный противовоспалительный препарат Мовалис по 7,5 мг 2 раза в день в течение 10 дней. Выбор данного НПВП обусловлен селективностью ингибирования ЦОГ-2 и, следовательно, более низким уровнем побочных эффектов. Оценка эффективности лечения проводилась через 1 месяц после начала терапии. Всем пациентам были даны рекомендации по снижению веса, а также рекомендовано ношение ортезов (наколенники с армированной вставкой).

Больным проводилась регистрация движений в коленных и тазобедренных суставах при ходьбе в произвольном темпе, а также основных временных характеристик цикла шага.

Для регистрации использовался программно-аппаратный комплекс (Рег. уд. № ФСР 2010/08881) с инерционными сенсорами.

Для регистрации сенсоры комплекса в количестве 5 штук фиксировали с помощью специальных манжет на крестце, нижней трети бедра и нижней трети голени левой и правой ноги (рис. 1).

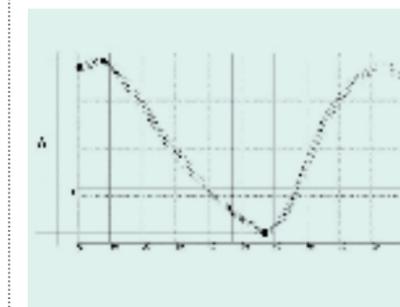
После этого производилась регистрация движений и временных характеристик во время ходьбы обследуемых в произвольном темпе на дистанцию 10 м. При необходимости ходьба повторялась 2–4 раза. В результате регистрации проходов обследуемого получали гониограммы движений в тазобедренных и коленных суставах в трех взаимно перпендикулярных плоскостях и кривые вертикальных ускорений сенсоров, фиксированных на голенях. Для последующего анализа по данным акселерометров отмечались циклы шага (ЦШ), после чего производился расчет средних гониограмм движений в суставах за цикл шага и временные характеристики цикла шага.

Определяли следующие временные характеристики: длительность ЦШ в секундах и начало ЦШ другой ноги относительно данной (начало второй двойной опоры — НВД) в соответствии со стандартом определения цикла шага и его периодов. Кроме этого регистрировали амплитуду ударных нагрузок, развиваемых нижней конечностью в начале периода опоры «A1g» в ускорениях свободного падения «g». Для движений в суставах анализировали максимальную амплитуду «А» движений сгибания-разгибания в коленном (КС) и тазобедренном (ТБС) суставах в градусах.

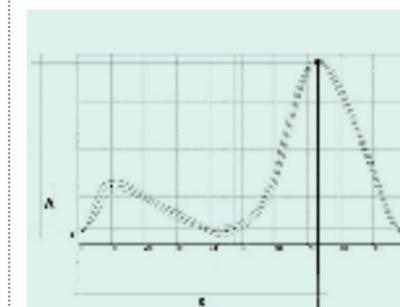
Кроме того, для КС определяли и фазу в ЦШ максимальной амплитуды — «Х%».

Результаты биомеханического исследования сравнивали с показателями группы сравнения (группа включала 20 исследований здоровых взрослых 14 мужчин и 6 женщин, средний возраст составил 29,7 лет).

Полученные результаты обработаны стандартными методами вариационной статистики в программном пакете Statistica с определением нормальности распределения данных. Вычислялись средние значения и среднеквадратическое отклонение (СКО). Крите-



А



В

Рис. 2  
А — гониограмма ТБС за ЦШ, регистрируется максимальная амплитуда движения в ТБС — А; В — КС за ЦШ, регистрируется максимальная амплитуда сгибания КС в периоде переноса — А и ее фаза — Х в % от ЦШ

Таблица 1

**Временные параметры цикла шага и амплитуда удара в начале периода опоры**

Параметры		ЦШ	НВД	A1g
Левая	До	1,3±0,2	48,5±2,7	-1,0±0,4*
	После	1,3±0,2	49,5±1,1	-0,9±0,3*
Правая	До	1,3±0,2	51,5±3,0	-1,2±0,4*
	После	1,3±0,2	50,6±1,5	-1,0±0,5*
Контроль		1,2±0,1	49,9±0,6	-1,7±0,2

\* p<0,05 с таким же значением в контрольной группе.

Таблица 2

**Амплитуда движений в тазобедренных и коленных суставах, а также фаза максимальной амплитуды в КС**

Параметры		ТБС	КС	X %
Левая	До	25,7±3,5	47,2±6,5*	76,4±2,4*
	После	27,5±6,4	49,8±10,5*	77,4±2,0*
Правая	До	25,4±5,5	42,0±7,1*	76,3±4,9
	После	25,6±4,6	40,0±9,1*	75,0±2,8
Контроль		27,4±9,4	68,7±5,4	73,9±1,3

\* p<0,05 с таким же значением в контрольной группе.

рий достоверности p определяли с помощью t-test (p<0,05). Проводилось сравнение одноименных параметров до и после курса лечения, а также в сравнении с контрольной группой.

**РЕЗУЛЬТАТЫ**

На фоне терапии отмечено снижение боли в правом коленном суставе при движении по шкале ВАШ от 56,0±6,3 до 31,5±4,3 мм, в левом коленном суставе — от 71,8±8,6 до 36,0±3,7 мм (p<0,05). Уровень боли по шкале ВАШ для ведущего по уровню воспаления сустава после лечения составил 46,8±4,4 (p<0,05). ВАШ для второстепенного по уровню воспаления сустава снизился до 15±1,3 по шкале ВАШ (p<0,05). Индекс Лекена снизился от 14,9±1,3 до 6,3±0,4 балла, разница статистически достоверна.

Побочных эффектов в ходе исследования выявлено не было. Результаты биомеханического исследования представлены в таблицах 1 и 2. Временные характеристики показывают длительность цикла шага, характерную для нормальной ходьбы в произвольном темпе, хотя и незначительно меньшего темпа (большая продолжительность ЦШ). Цикл шага симметричен. Параметр НВД показывает незначительно меньшую опорную функцию левой нижней конечности относительно правой, но отличия статистически недостоверны. Выявленная динамика временных параметров в результате лечения на данном временном промежутке не обнаружена. Возможная причина в том, что больные имеют относительно неплохую функцию, и установив-

шаяся длительность ЦШ по этой причине не подвергается модификации. Ударные нагрузки в начале периода опоры существенно уменьшены для обеих конечностей как до, так и после лечения и достоверно отличаются от таковых в контрольной группе (p<0,05). После лечения их значения немного снижаются, но данное изменение статистически недостоверно. Уменьшение ударных нагрузок — это механизм разгрузки суставов при ходьбе. Этому также способствует и более медленная ходьба, что подтверждается незначительно более длительным ЦШ. Более мягкая постановка стопы на опору уменьшает негативные последствия на пораженные суставы. Амплитуда движений сгибания-разгибания в тазобедренных и ко-



NOLTREX

**ВЫБИРАЙ ДВИЖЕНИЕ  
ВЫБИРАЙ ЖИЗНЬ**

**СИНТЕТИЧЕСКИЙ ВИСКОПРОТЕЗ  
СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ**

**>10 000 000 ДАЛЬТОН**

Научный центр «БИОФОРМ»  
Тел.: +7 495 223 70 95  
e-mail: info@bioform.ru



[www.noltrex.ru](http://www.noltrex.ru)

ленных суставах и фаза максимальной амплитуды в коленном суставе представлены в таблице 2. Амплитуда движений в тазобедренных суставах незначительно уменьшена, но данные отличия статистически недостоверны по сравнению с контрольной группой. Достоверных отличий между параметрами левой и правой стороны не обнаружено. Тем не менее имеется тенденция к увеличению амплитуды для левой стороны после курса лечения. В коленных суставах амплитуда движений значительно уменьшена и достоверно отличается от контрольной группы как для правой, так и для левой ноги до и после курса лечения ( $p < 0,05$ ). Незначительное возрастание амплитуды в левом коленном суставе и сокращение в правом статистически недостоверно, но показательно. Таким образом, слева имеется увеличение амплитуды как в тазобедренном, так и в коленном суставе. Фаза максимального сгибания коленного сустава для всех случаев имеет большее значение (более позднее по времени), однако достоверны отличия только для левой стороны ( $p < 0,05$ ). Динамика ее остается неизменной.

#### ОБСУЖДЕНИЕ

В данном исследовании обнаружена отличная реакция на проведенное лечение со стороны клинических и функциональных характеристик. Клинические показатели достоверную положительную реакцию, а функциональные остаются без изменений. Это еще раз подтверждает, что клинические и функциональные параметры имеют собственную динамику развития. Ходьба является локомоцией хорошо автоматизированной. Ее функциональные параметры определяются прежде всего резонансными свойствами нижней конечности и только потом уже внешними и внутренними факто-

рами [11]. При этом на коротком промежутке времени, что было в нашем эксперименте, данные параметры оставались неизменными. Это не исключение. В другом нашем исследовании даже такая патология, как разрыв передней крестообразной связки, в условиях ходьбы в произвольном темпе по ровной поверхности возвращается к нормативным параметрам в относительно короткие сроки.

Таким образом, препарат на основе полиакриламидного геля с ионами серебра НОЛТРЕКС™ (НЦ «БИО-ФОРМ», Москва) может использоваться для лечения ОА коленных суставов даже при высоком коморбидном риске. Наш опыт применения его в клинической практике позволяет рекомендовать НОЛТРЕКС™ к широкому применению в комплексном лечении гонартроза. Биомеханическое исследование ходьбы позволяет объективно оценить данную функцию. Как утверждают авторы Bejek Z. et al. (2006) [12], при монологатеральном остеоартрите коленного сустава снижение функции последнего может быть компенсировано увеличением движений таза и, соответственно, мобилизацией поясничного отдела позвоночника. В нашем случае мы получили незначительное увеличение амплитуды движений как в тазобедренном, так и в коленном суставе левой стороны. Это позволяет сделать предположение, что именно данная сторона преимущественно имела больше отклик на проводимое лечение. Однако подтвердить или опровергнуть это может только проведение более масштабного исследования.

#### Литература

1. Pereira D., Peleteiro B., Araújo J., Branco J., Santos R.A., Ramos E. The effect of osteoarthritis definition on prevalence and incidence estimates: a systematic review // *Osteoarthritis Cartilage*. 2011. 19:1270-1285.
2. Фоломеева О.М., Эрдес Ш.Ф. Распространенность и социальная

значимость ревматических заболеваний в Российской Федерации // *Доктор (ревматология)*. 2007. № 10. С. 3-12.

3. Олюнин Ю.А. Остеоартроз. Актуальные вопросы диагностики и лечения // *РМЖ*. 2012. № 7. С. 385.
4. Бадокин В.В. Европейские рекомендации (ESCEO) 2014 г. по лечению больных остеоартрозом // *РМЖ*. 2014. № 30. С. 2149.
5. Лучихина Л.В., Мендель О.И., Мендель В. Остеоартрит и возраст. Роль старения в этиологии и патогенезе заболевания // *Современная ревматология*. 2017. № 1. С. 4-11.
6. Bombardier C. An evidence-based evaluation of the gastrointestinal safety of coxibs // *Am. J. Cardiol*. 2002. 21. 89(6A):3D-9D.
7. Bannuru R.R., Natov N.S., Dasi U.R., Schmid C.H., McAlindon T.E. Therapeutic trajectory following intra-articular hyaluronic acid injection in knee osteoarthritis—meta-analysis // *Osteoarthritis Cartilage*. 2011. 19:611-619.
8. Bannuru R.R., Natov N.S., Obadan I.E., Price L.L., Schmid C.H., McAlindon T.E. Therapeutic trajectory of hyaluronic acid versus corticosteroids in the treatment of knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis // *Arthritis Rheum*. 2009. 61:1704-1711.
9. Abbott T., Altman R.D., Dimef R., Fredericson M., Vad V., Vitanzo P. Jr. et al. Do hyaluronic acid injections delay total knee replacement surgery? // *Arthritis Rheum*. 2013. 65:S910-S911.
10. Bannuru R.R., Vaysbrot E.E., Sullivan M.C., McAlindon T.E. Relative efficacy of hyaluronic acid in comparison with NSAIDs for knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis // *Semin Arthritis Rheum*. 2013. 43:593-599 [pii: S0049-0172(13)00206-0].
11. Winter D.A. The biomechanics and motor control of human gait. Waterloo, Ontario: University of Waterloo Press, 1991. 143 p.
12. Bejek Z., Paróczai R., Illyés A., Kiss R.M. The influence of walking speed on gait parameters in healthy people and in patients with osteoarthritis // *Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc*. 2006 Jul. 14(7):612-622.

