



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 57653

(13) A

(51) 7 A61B17/56

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДВИДАЄТЬСЯ ПІД
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ
ВЛАСНИКА
ПАТЕНТУ

(54) СПОСІБ КОМПЛЕКСНОГО ЕТАПНОГО ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ З ОСТЕОАРТРОЗОМ КОЛІННОГО СУГЛОБА

1

2

(21) 2002097189

(22) 04 09 2002

(24) 16 06 2003

(46) 16 06 2003, Бюл. № 6, 2003 р.

(73) Семенів Ігор Петрович, Головач Ірина Юріївна

(57) Спосіб комплексного етапного лікування остеоартрозу колінного суглоба, що включає

послідовне застосування методів хірургічного (артроскопічний дебридмент) і консервативного лікування (послідовне застосування хондропротектора палган і судинотропного препарату пен-токсифілін) на ранніх стадіях дегенеративного процесу

Винахід відноситься до медицини, до розділу травматології і ортопедії, а саме до способу лікування остеоартрозу колінного суглоба.

За сучасними уявленнями, остеоартроз (ОА) - хронічне дегенеративно-дистрофічне захворювання суглобів, що характеризується прогресуючою деструкцією суглобового хряща, проліферативною реакцією хрящової і кісткової тканин із розвитком крайових остеофітів та супроводжується реактивним синовітом [Ганджа І.М. із співавт., 1996, Лучихина Л.В., 2000]. Серед ортопедичної і ревматичної патології остеоартроз займає провідне місце 10-12% населення страждають на цю недугу [Лобченко А.А., 1997]. В Україні, згідно даним державної звітності, зареєстровано біля 500 тис. хворих. Вважається, що ця цифра значно занижена внаслідок пізнього звертання хворих за медичною допомогою.

Лікування ОА повинно бути спрямоване на вирішення наступних завдань: зменшення болю й запалення, зниження частоти загострень і ураження нових суглобів, покращання якості життя, сповільнення прогресування і попередження інвалідності [Felson D.T. et al., 2000].

При ОА відзначається протеогліканова недостатність, що призводить до розволоннення й розщеплення матриксу суглобового хряща, надмірної його гідратації з подальшою дегідратацією, змін процесів дифузії метаболітів, дезорганізації і розриву колагенової мережі [Нейко Є.М., Головач І.Ю., 2000]. Тому останнім часом велику увагу приділяють вивченню безпечних лікарських засобів, здатних гальмувати катаболічні процеси в суглобовому хрящі, пригнічувати запалення в синовіальній оболонці, а також засобів, які вплива-

ють на основний симптом захворювання - біль [Верткий А.Л., Талибов О.Б., 2000, Шолохова Л.Б., 2001]. До таких препаратів відносять, передусім, хондропротектори, до яких належать природні компоненти хрящової міжклітинної речовини - гіалуронова кислота, глюкозамінсульфат, хондроїтинсульфат. Припускається, що ці препарати можуть здійснювати не тільки симптоматичний вплив (зменшення больового синдрому, покращання функції суглоба), але й при тривалому прийомі дієво сповільнювати прогресування ОА [Зупанець І.А. із співавт., 1997, Насонов Е.Л., Алексеева Л.И., 2001]. Втім, на ринку України вибір препаратів із хондропротективними властивостями є обмеженим. На жаль, до цього часу не запущений у масове виробництво втчизняний препарат глюкозамін, зняти з виробництва внаслідок поширення пріонної інфекції такі відомі препарати, як артепарон і румалон. Дієвий препарат "Структум", поширений в Росії і країнах Балтії, не зареєстрований на Україні. Щодо препаратів алфлутоп, палган та інші, які є на ринку України, то відсутні широкомасштабні дослідження їх ефективності при різних формах остеоартрозу. Проте враховуючи перспективи цього напрямку, експериментальні докази і поодинокі дослідження, необхідно проводити подальше вивчення ефективності цих засобів.

В останні роки зібраний великий фактичний матеріал відносно провідної ролі порушень транскапілярного обміну в розвитку дезорганізації сполучної тканини. Питання про місце порушень кровообігу в патогенетичному ланцюгу ОА вважається одним з актуальних. Одні автори вказують на роль артеріальної ішемії [Котельников В.П., 1986], други-

(13) A

(11) 57653

(19) UA

- акцентують увагу на мікроциркуляторних порушеннях [Коршунов Н.И. с соавт., 1992], треті - на затрудненому венозному відтоку [Астапенко М.Г., 1987]. Існуючі дані надто суперечливі, що відображає різні точки зору на ініціальний субстрат ураження при ОА - субхондральну кістку чи синовіальну оболонку. Встановлено, що загальною закономірністю при ОА є порушення гемостазу, реології і тканинного кровотоку, зміни стану внутрісудинних, клітинних і гуморальних факторів мікроциркуляції, проникності і транскапілярного обміну, що призводить до постійної гіпоксії тканин з порушенням їх функцій [Гусева Н.Г., 1986, Зазірний І.М., 1999, Богатирьова Т.В., 1999]. Такі розладнання вимагають доповнення схем лікування ОА препаратами судинотропної дії.

Незважаючи на прогресивний розвиток хірургічної артрології, проблема лікування дегенеративно-дистрофічних захворювань колінного суглоба посідає важливе місце в сучасній ортопедії [Гайко Г.В. із співавт., 2001]. Поліетиологічність та широке розповсюдження наведеної патології, різноманітність і тяжкість клініко-рентгенологічних і морфологічних проявів захворювання, високий рівень інвалідності зумовлюють науково-медичну і соціальну значущість цієї проблеми [Бабоша В.О. із співавт., 1998]. При ураженнях крупних суглобів західні спеціалісти вважають провідним методом лікування ендопротезування. Операція виконується вже при 11-й стадії артрозу в будь-якому віці пацієнтів (навіть у дітей). Проте середній строк служіння протезу становить 10-12 років, після чого його потрібно міняти. Тому оперативні втручання, пов'язані із заміною суглоба, проводяться в осіб старше 50 років та за умов наявності 111-ої стадії артрозу. В інших випадках за показами виконується либонь реконструктивні операції на суглобах з наступною консервативною терапією, либонь проводиться тільки консервативне лікування. Тому тривалий час йде планомірний пошук оптимального поєднання хірургічного і консервативного методів лікування пацієнтів з ОА із метою відновлення безболісної опорної й рухової функцій суглобів [Корж М.О., Філіпенко В.А., 2001]. Це дозволить відстрочити термін проведення ендопротезування і дієво покращити функцію ураженого суглоба. Втім останнє можливе лише при постійному лікуванні ОА, котре базується на принципах комплексності, безперервності й етапності.

Оперативне лікування значною мірою було сконцентровано навколо артропластики чи остеотомії, що мала намір виправлення вад постави і перенесення функції несення маси тіла на менш зношену частину суглоба. Впровадження артроскопічної техніки дозволило по-новому оцінити підходи до комплексного лікування ОА [Левенець В.Н., Пляцко В.В., 1998]. В останні роки спостерігається тенденція до більш широкого впровадження мінімальноінвазивних втручань, а також мінімізації існуючих втручань. Саме такі операції сприяють найбільш ефективному уповільненню прогресування ОА. Адже артроскопічні втручання на артрозному суглобі дозволяють усунути причини розвитку й прогресування пошкоджень хряща оперативне лікування нестабільності колінного суглоба, пошкоджень менісків, синдрому

медіопателлярної складки, диспластичних змін тощо [Левенець В.Н., Пляцко В.В., 1998]. Окрім того, у даний час тільки артроскопія дозволяє візуалізувати взаємодію внутрісуглобових структур колінного суглоба, не порушуючи їх цілісності, та атравматично впливати на них порівняно з артротомією, уможливівши точну діагностику внутрісуглобових пошкоджень колінного суглоба.

Поняття дебридменту колінного суглоба при остеоартрози вперше було введено Magnuson в 1941 році. Він підкреслював, що видалення механічних подразнюючих елементів дегенеративного розпаду із суглоба покращує стан пацієнтів у певній кількості випадків. Втручання проводилося через артротомічний доступ, Magnuson видаляв значні ділянки пошкодженого хряща та кісткової тканини. Початковий ентузіазм процедури зменшився внаслідок досить суттєвої травми під час операції та тривалого періоду реабілітації для одержання задовільного результату. K Pridie в 1959 році доповнив дебридмент тунелізацією зон остеосклерозу при гонартрозі. У 1974 році R Jackson вперше описав зменшення болювого синдрому в колінному суглобі після промивання його під час артроскопії. У тому ж році R O'Connor вперше виконав дебридмент колінного суглоба при гонартрозі за допомогою артроскопа. Поступово покази до ранніх операцій при гонартрозі розширилися завдяки мінімальній травматизації та спрощенню і вкороченню реабілітації [Зазірний І.М., Терновий М.К., 1998].

Патологічні зміни при гонартрозі можуть бути у вигляді ерозії суглобового хряща, синовіту, злук, вільних тіл, пошкоджень менісків, хондромалії надколінника, плато великої гомілкової кістки, виrostків стегнової кістки, остеофітів, деформацій кісток. За винятком деформацій, решту змін можливо ефективно усунути за допомогою артроскопічної техніки.

Систематичне проведення комплексної консервативної терапії здебільшого визначає тривалість ефекту виконаного оперативного втручання. Враховуючи те, що при патології суглобів практично завжди страждає суглобовий хрящ, має місце запальний процес, спостерігаються дистрофічні процеси в періартикулярних тканинах, до процесу компенсації порушеної компенсації порушеної функції ураженого суглоба залучаються суміжні суглоби, хребет, страждає весь організм, консервативні заходи повинні бути спрямовані на нормалізацію всіх цих порушень. У даний час з'явилися повідомлення про ефективне поєднання виконання ранніх (профілактичних) оперативних втручань на диспластичних суглобах до клінічної маніфестації патологічного процесу із тривалим консервативним лікуванням остеоартрозу, основу якого складають хондропротектори [Корж М.О., Філіпенко В.А., 1998].

При диспластичних формах остеоартрозу основним патогенним фактором, що вимагає корекції, є інконгруентність суглобових поверхонь, при посттравматичних гонартрозах - розриви менісків, інші внутрісуглобові ушкодження [Wai E K., Kredner H J., Williams J I., 2002]. Тому відновлення форми суглобів, видалення пошкоджених менісків, клітинного детриту, уламків некротизованого хряща, хі-

хрущача обробка суглобових поверхонь хряща сприяє більш повільному прогресуванню артрозу, а у поєднанні з комплексним консервативним лікуванням дозволяє досягти стабілізації патологічного процесу [Гайко Г.В. із співавторів, 1999, Левенець із співавторів, 1998, Brismar B. H. et al., 2002]

Різноманітні підходи, численні препарати, запропоновані для лікування остеоартрозів, викликає розгубленість у практичних лікарів та, нерідко, зумовлює неправомірний вибір тактики. Тому необхідно оцінити не лише переваги й недоліки окремих препаратів, але й вирішити питання про оптимальну комбінацію для поєднаного чи послідовного їх застосування, комбінацію з хірургічними і ортопедичними методами корекції, розробити принципи та підходи до лікування певних форм остеоартрозів з урахуванням клінічної ситуації, ступеня ураження хрящової і кісткової тканини та діагностичних і лікувальних можливостей.

В основу винаходу поставлено завдання вдосконалення способу лікування остеоартрозу колінного суглоба із використанням комплексного етапного лікування, що включає послідовне застосування хірургічних і консервативних підходів. Хірургічні підходи включають використання на ранніх стадіях остеоартрозу методу артроскопічного дебрідменту, а консервативні методи - тривале застосування в післяопераційному періоді хондропротекторів і судинотропного препарату - пентоксифіліну. Це дозволить досягти зменшення больового синдрому, покращання функцій опорно-рухового апарату і відстрочити проведення травматичних операцій ендопротезування.

Бажаний технічний результат полягатиме у зменшенні проявів суглобової декомпенсації, покращанні функцій суглоба, поліпшенні якості життя пацієнтів.

Поставлена задача досягається тим, що лікування хворих з остеоартрозом колінних суглобів проводиться в декілька етапів: на 1-ому етапі проводили артроскопічний дебрідмент хворим із гонартрозом, особливо пацієнтам із початковими стадіями артрозу (I-II), оскільки в суглобі ще збережені анатомічні і функціональні співвідношення.

Для проведення артроскопічних втручань користувалися артроскопічним комплексом фірми "Stryker" (США). Артроскопія виконувалася під загальним знеболюванням, кінцівка знекровлювалася турнікетом. Артроскопічними доступами були передньо-медіальний і передньо-латеральний. Артроскопія розпочиналася промиванням суглоба 300-400 мл фізіологічного розчину натрію хлориду, під час чого з порожнини суглоба вимивалися змінені синовіальна рідина і продукти деградації. Після цього виконувався діагностичний етап операції - ревізія суглоба. Артроскоп послідовно переводили з верхнього загорту через латеральний у латеральний відділ, потім у медіальний відділ. Звідти через медіальний загорт знову до верхнього загорту. Саме така послідовність дозволяє ретельно обстежити порожнину суглоба і не залишити поза увагою найменших дрібниць. Після діагностичного етапу проводили лікувальний етап, як то: резекція меніску, видалення зон пошкодженого хряща, резекція виростків синовії, розтинання злук, резекція остеофітів, видалення вільних тіл

тощо. Саме комбінація цих лікувальних підходів і отримала назву дебрідмент. Закінчували артроскопію встановленням вакуум-дренажу через один з доступів. Імобілізацію після втручання не проводили, в той же день хворі починали ходити з милицями, а з наступного дня розпочинали лікувальну фізкультуру.

II-й етап комплексного лікування включав застосування методів консервативної терапії. На II етапі тривало призначали хондропротектор і судинний препарат. В якості хондропротектора використовували препарат гіалган (гіалуронат натрію, Fidia, Італія). Препарат стимулює вироблення ендогенної гіалуронової кислоти, яка забезпечує змащеність суглобу, а також втамовує біль, поліпшує функції суглоба і його рухливість. Гіалган призначали внутрісуглобово, перше введення проводили безпосередньо по закінченню артроскопії, надалі - по 1 ін'єкції на тиждень упродовж 2-х місяців, надалі - по 1 ін'єкції в місяць упродовж 6 місяців. Паралельно призначали препарат пентоксифілін ("Дарниця", Україна) у дозі 200мг 3 рази на день упродовж 3-х місяців із перервою на 1 місяць. Використовували 3 курси на рік.

Запропонований комплекс лікування апробований у 32 пацієнтів (середній вік $42,6 \pm 8,7$ років, жінок - 19, чоловіків - 13). Результати порівнювали з групою пацієнтів, яким проводилася стандартна терапія (нестероїдні протизапальні препарати, симптоматичні засоби, фізіотерапія) без використання етапності і безперервності в лікуванні. Ефективність даного комплексного лікування оцінювали при виписці зі стаціонару, а також через 3, 6 міс і 1 рік. При порівнянні результатів лікування відзначено, що в основній групі, якій проводилося комплексне етапне лікування, спостерігається швидка позитивна динаміка альго-функціонального індексу Лекена (табл 1), відновлення об'єму рухів (табл 2), суттєва регресія больових відчуттів (фіг.), а також покращання метаболізму суглобового хряща (зниження концентрації глікозаміногліканів в сироватці крові).

Найбільш значущим показником ефективності лікування остеоартрозу є концентрація глікозаміногліканів (ГАГ) в сироватці крові. Тому до системи оцінки ефективності запропонованого комплексу ми ввели визначення рівня ГАГ в сироватці крові. У здорових осіб без ознак дегенеративно-дистрофічних захворювань опорно-рухового апарату концентрація ГАГ становила $3,19 \pm 0,42 \text{ г } 10^{-2} / \text{л}$. Загалом у всіх обстежених хворих із остеоартрозом колінних суглобів відзначалося достовірне підвищення концентрації ГАГ в сироватці крові - $4,97 \pm 0,48 \text{ г } 10^{-2} / \text{л}$ ($P < 0,05$). Через 12 міс лікування в основній дослідній групі відзначили вірогідне зниження вмісту ГАГ в сироватці крові - до $3,86 \pm 0,41 \text{ г } 10^{-2} / \text{л}$, а в групі порівняння цей показник становив - $5,03 \pm 0,56 \text{ г } 10^{-2} / \text{л}$ ($P < 0,05$).

Наводимо опис клінічних випадків.

Приклад 1. Хвора Н., 1954 року народження, історія хвороби №203701, поступила до відділення травматології та ортопедії Івано-Франківської обласної клінічної лікарні з діагнозом: Остеоартроз, правобічний вторинний (посттравматичний) гонартроз, поволі прогресуючий перебіг, ст II, ФНС I. Тривалість захворювання - 6 років. Постійний бо-

льовий синдром з'явився після травми коліна (падіння). Неодноразово лікувалася стаціонарно, отримувала курс румалону, нестероїдних протизапальних препаратів, біостимуляторів, фізіотерапевтичних процедури. Ефект був нестійким. Хворий проведено артроскопічний дебрідмент правого колінного суглоба, проведено часткову менісдектомію (видалення пошкодженої частини медіального меніску), видалення зон пошкодженого хряща і вільних тіл в порожнині суглоба, резекцію остеофітів, промито порожнину суглоба. Розпочато внутрісуглобове введення гіалгану. В післяопераційному періоді призначили пентоксифілін у добовій дозі 600 мг (згідно зі схемою). Об'єм рухів у правому колінному суглобі - 104°, альгофункціональний індекс Лекена - 16,08 балів, больовий індекс - 6,4 бали, рівень ГАГ - 4,53г 10⁻²/л.

При виписці зі стаціонару у хворої відзначалося обмеження рухів і незначне зменшення больового синдрому. Через 3 міс об'єм рухів в колінному суглобі - 111°, індекс Лекена - 8,9 бали, больовий індекс - 3,0 бали, концентрація ГАГ в сироватці крові - 4,02г 10⁻²/л. Через 6 міс об'єм рухів в колінному суглобі - 124°, альгофункціональний індекс Лекена - 8,3 бали, больовий індекс - 2,3 бали, вміст ГАГ - 3,76г 10⁻²/л. Через 12 міс спостереження об'єм рухів в ураженому суглобі - 132°, індекс Лекена - 7,9 балів, больовий індекс - 2,3 бали, рівень ГАГ - 3,52г 10⁻²/л. Хвора відзначила суттєве клінічне покращання, вагому регресію больового синдрому, відновлення об'єму рухів, відновлення працездатності.

Приклад 2. Хвора П., 1946 року народження, історія хвороби №45601, поступила до відділення травматології та ортопедії Івано-Франківської

обласної клінічної лікарні з діагнозом: Остеоартроз, двобічний гонартроз, поволі прогресуючий перебіг, ст. II, ФНС II. Тривалість захворювання - 5 років (від початку стійких больових відчуттів). В анамнезі часті рецидиви реактивного синовіту, які супроводжувалися виразним больовим синдромом і майже повністю знерухомлювали пацієнтку. Не-

одноразово лікувалася стаціонарно, отримувала здебільшого нестероїдні протизапальні препарати, внутрісуглобові ін'єкції глюкокортикоїдів. Хондропротектори не отримувала. Ефект був нестійким, порушення рухового режиму (його розширення) призводило до виникнення рецидиву синовіту, за останній рік таких загострень хвора відмітила 5. Синовіти виникали здебільшого зліва. Об'єм рухів у правому колінному суглобі - 97°, альгофункціональний індекс Лекена - 16,78 балів, больовий індекс - 5,7 бали, рівень ГАГ - 4,77г 10⁻²/л.

Хворий проведено артроскопічний дебрідмент лівого колінного суглоба, проведено видалення зон пошкодженого хряща і вільних тіл в порожнині суглоба, резекцію остеофітів. Порожнину суглоба промито антисептичним розчином. Розпочато внутрісуглобове введення гіалгану. В післяопераційному періоді призначили пентоксифілін у добовій дозі 600 мг (згідно зі схемою).

При виписці зі стаціонару у хворої відзначалося обмеження рухів і незначне зменшення больового синдрому. Через 3 міс об'єм рухів в колінному суглобі - 100°, індекс Лекена - 12,7 бали, больовий індекс - 5,3 бали, концентрація ГАГ в сироватці крові - 4,36г 10⁻²/л. Через 6 міс об'єм рухів в колінному суглобі - 104°, альгофункціональний індекс Лекена - 9,4 бали, больовий індекс - 4,3 бали, вміст ГАГ - 4,12г 10⁻²/л. Через 12 міс спостереження об'єм рухів в ураженому суглобі - 113°, індекс Лекена - 8,4 балів, больовий індекс - 2,7 бали, рівень ГАГ - 3,88г 10⁻²/л. Хвора відзначила суттєве клінічне покращання, зниження частоти рецидивів синовіту (за минулий рік вони не виникали), зменшення інтенсивного больового синдрому, зростання об'єму рухів у даному суглобі, відновлення працездатності.

Запропонований нами спосіб лікування остеоартрозу колінних суглобів дозволяє стабілізувати патологічний процес, зменшити больові відчуття, покращати функцію опорно-рухового апарату та суттєво відстрочити проведення операцій по ендопротезуванню суглоба.

Таблиця 1

Динаміка альгофункціонального індексу Лекена (бали) для гонартрозу у обмежених пацієнтів

Час обмеження	Група порівняння (n=25)	Дослідна група (n=32)	P ₂
До лікування	15,34±2,7	16,37±3,8	>0,05
Через 20 днів (при виписці)	12,64±3,3	12,14±2,9	>0,05
P	<0,05	0,05	
Через 3 місяці	14,75±3,4	9,71±2,1	>0,05
P	>0,05	<0,01	
P ₁	>0,05	<0,01	
Через 6 місяців	13,93±2,8	8,48±2,6	<0,01
P	>0,05	<0,001	
P ₁	>0,05	<0,01	
Через 12 місяців	13,44±3,1	8,36±2,7	<0,01
P	>0,05	<0,001	
P ₁	>0,05	<0,01	

Примітки

1 P - вірогідність різниці порівняно із показниками до лікування,

2 P₁ - вірогідність різниці порівняно із показниками безпосередньо після лікування,

3 P₂ - вірогідність різниці між основною групою і групою порівняння

Динаміка об'єму рухів в колінному суглобі у процесі лікування

Рухи	Час обстеження	Група порівняння	Дослідна група	P ₂
Згинання (у нормі 130-150°)	до лікування	106,6±15,3	107,4±12,3	>0,05
	при виписці	111,6±9,3	104,5±13,5	<0,05
	P	>0,05	>0,05	
	через 3 місяці	108,4±12,4	119,7±8,8	<0,05
	P	>0,05	<0,05	
	P ₁	>0,05	<0,05	
	через 6 місяців	105,3±10,5	127,5±9,6	<0,001
	P	>0,05	<0,01	
	P ₁	>0,05	<0,001	
	через 12 місяців	106,2±11,6	132,4±8,5	<0,001
	P	>0,05	<0,01	
	P ₁	>0,05	<0,001	

Примітки

- 1 P - вірогідність різниці порівняно із показниками до лікування,
- 2 P₁ - вірогідність різниці порівняно із показниками безпосередньо після лікування,
- 3 P₂ - вірогідність різниці між основною групою і групою порівняння

