

**Министерство здравоохранения и социального развития  
Российской Федерации**

**ГУ Медицинский научный центр профилактики  
и охраны здоровья рабочих промпредприятий**

**Уральский Центр восстановительной медицины,  
курортологии и физиотерапии**

УТВЕРЖДАЮ  
Председатель секции  
по восстановительной медицине и физиотерапии  
Ученого совета Минздрава и соц. развития РФ  
Академик РАМН проф. А.Н. РАЗУМОВ

2004 г.



**УЛЬТРАФОНОФОРЕЗ ХОНДРОКСИДА — НОВЫЙ СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ  
БОЛЬНЫХ ОСТЕОАРТРОЗОМ**

*пособие для врачей*

Екатеринбург, 2004

# Просто помочь суставам

# ХОНДРОКСИД®



РМНЭС-000640



## ЕСЛИ У ВАС ЕСТЬ СУСТАВЫ

- стимулирует регенерационные процессы в суставном хряще
- оказывает обезболивающее и противовоспалительное действие
- замедляет прогрессирование остеоартроза и остеохондроза

 **НИЖФАРМ**  
ГРУППА КОМПАНИЙ СНОК

## АННОТАЦИЯ

Изучена сравнительная эффективность двух лечебных комплексов у пациентов с остеоартрозом коленных суставов без признаков реактивного синовита:

- 1) Ультрафонофорез мази «Хондроксид»<sup>®</sup>, производства ОАО «Нижфарм», на область коленных суставов.
- 2) Ультразвуковая терапия на область коленных суставов.

Эффективность лечения с применением ультрафонофореза мази «Хондроксид» составила 93,3%, с применением ультразвука — 76,7%.

Ультрафонофорез мази «Хондроксид»<sup>®</sup>, производства ОАО «Нижфарм», может быть использован в физиотерапевтических отделениях поликлиник, стационаров, санаториев и санаториев-профилакториев.

Методическое пособие для врачей составили научные сотрудники и врачи Медицинского научного центра профилактики и охраны здоровья рабочих промпредприятий: Заслуженный деятель науки, д.м.н., профессор И.Е.Оранский; с.н.с., д.м.н. Л.Г.Терешина, ведущий н.с., д.м.н. В.А.Широков, врачи Т.Г.Кузнецова, Е.Л. Лейдерман, Д.Л. Венедиктов.

## ВВЕДЕНИЕ

Остеоартроз (ОА) — это самое частое заболевание суставов, которым страдает не менее 20% населения (7). В основе патогенеза ОА лежит нарушение обмена веществ в хрящевой ткани, выражающееся в преобладании катаболических процессов над анаболическими. Лечение ОА направлено на замедление прогрессирования, уменьшение болевого синдрома и предупреждение инвалидизации (1,3). Важное место в лечении ОА занимают препараты, модифицирующие структуру хряща, одним из которых является хондроитинсульфат (2). Помимо медикаментозной терапии в лечении ОА с успехом используются физиотерапевтические методы лечения, в частности — ультразвук (4,5,6).

Использованная нами для ультрафонофореза (УФФ) мазь «Хондроксид», производства ОАО «НИЖФАРМ», содержит хондропротектор (хондроитинсульфат), способствующий ускорению процессов восстановления и торможению процессов дегенерации в хрящевой ткани, и противовоспалительный препарат (диметилсульфоксид),

хорошо проникающий через биологические барьеры и способствующий проникновению хондроитинсульфата через кожу.

Проведению клинического исследования эффективности лечения предшествовали физико-химические испытания, проведенные в лаборатории химии аминокислот Института органического синтеза Уральского отделения РАН, подтвердившие, что при воздействии ультразвуком хондроитинсульфат не претерпевает никаких химических превращений.

## **ПОКАЗАНИЯ**

- 1) Остеоартроз коленных суставов I, II, III стадии, без явлений реактивного синовита.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- 1) Остеоартроз с клиническими проявлениями реактивного синовита.
- 2) Аллергические реакции на димексид или хондроитинсульфат.
- 3) Остеопороз.

## **МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕТОДА**

Аппаратура: Аппарат для ультразвуковой терапии «УЗТ-1.0I Ф» с частотой генерируемых ультразвуковых колебаний 0,88 МГц (880+0,88 кГц), № в Государственном медицинском реестре 78/1261-33, с излучателем «ИУТ 0,88-4.04 Ф, с площадью излучающей поверхности 4 кв.см. Лекарственный препарат: 5% мазь «Хондроксид» производства «НИЖФАРМ». Страна — изготовитель — Россия. Завод-изготовитель — ОАО «Нижфарм»

## **ОПИСАНИЕ МЕТОДА**

Предлагаемый метод заключается в том, что на поверхность поврежденного сустава наносится тонкий слой мази «Хондроксид»(1-2 мм), а затем воздействуют ультразвуком контактно, лабильно, режим им-

пульсов непрерывный. Интенсивность излучения от 0,7 до 1,0 Вт/кв.см. Время воздействия — по 5 минут на один сустав, общая продолжительность процедуры — 10 минут. Процедуры проводятся ежедневно, 10 процедур на курс лечения. Метод отличается тем, что с помощью ультразвука хондрокид вводится в ткани сустава, чем достигается более выраженный терапевтический эффект.

Предлагаемый метод является способом лечения остеоартроза (Приоритетная справка № 20041123072 / 024939 от 27 июля 2004 г.)

## **ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕТОДА**

В исследовании принимали участие 61 пациент с остеоартрозом (ОА) коленных суставов с рентгенологической стадией от I до III, без клинических признаков воспаления (реактивного синовита) в возрасте от 44 до 58 лет. Пациенты были рандомизированы в 2 группы — основную и контрольную. Основная группа включала 31 пациента, контрольная — 30.

Пациентам основной группы был назначен ультрафонофорез мази «Хондроксид» на область пораженных коленных суставов, режим ультразвука непрерывный, плотность от 0,7 до 1,0 Вт/кв. см, полями, по 5 минут на одно поле (один сустав), общая длительность процедуры 10 минут, ежедневно, № 10 на курс лечения.

Пациенты контрольной группы получали только лечение ультразвуком на область пораженных коленных суставов с использованием тех же параметров воздействия, что и в основной группе.

Все пациенты до и после лечения были обследованы нами с использованием двух международных тестов (Приложение):

1) Оксфордская шкала для коленного сустава, 12 пунктов (по J.Dawson и соавт., 1998)

- Шкала характеризует выраженность болевого синдрома и возможности больного по выполнению обычных, повседневных нагрузок. Нормальным показателем является сумма, равная 12-ти баллам, при наличии ОА сумма баллов увеличивается до 60 (max).

2) Шкала оценки коленного сустава, 7 пунктов (по J.N. Insall и соавт., 1976).

- Данная шкала характеризует болевой синдром и функциональное состояние коленных суставов. Нормальным показателем являет-

ся сумма баллов, равная 100, при наличии ОА, сумма баллов снижается до 0 (min).

✓ Общая эффективность терапии ОА с использованием ультрафонофореза мази «Хондроксид» в основной группе составила 93,3%.

После проведенного лечения УФФ мази «Хондроксид» у всех пациентов основной группы отмечалась достоверная положительная динамика состояния: сумма баллов по Оксфордской шкале для коленного сустава — уменьшилась в среднем на 7,7 балла (среднее значение в группе —  $23,07 \pm 1,36$  балла,  $p < 0,001$ ), а сумма баллов по второй шкале оценки коленного сустава увеличилась на 10 баллов (в среднем по группе составила  $78,40 \pm 2,27$  балла,  $p < 0,01$ ).

✓ В основной группе после окончания терапии у 12 из 14 пациентов, которые предъявляли жалобы на ограничение двигательной активности, зарегистрировано увеличение амплитуды движений в коленном суставе. 5 из 14 пациентов перестали испытывать какие-либо ограничения движений, у 7 пациентов амплитуда движений в коленных суставах достоверно увеличилась. В среднем по данной группе увеличение амплитуды движений составило 8,7 градуса — с  $123,19 \pm 2,88$  градусов до  $131,79 \pm 2,87$  градусов ( $p < 0,05$ ).

Полное исчезновение болей в пораженных суставах по окончании 10-и процедур ультрафонофореза с мазью «Хондроксид» отмечали 6 пациентов (20,0%) и уменьшение выраженности боли — 22 (73,3%) пациента.

У пациентов основной группы, помимо уменьшения или исчезновения болей в пораженных суставах, отмечалась и другая объективная положительная динамика двигательной активности: увеличение дистанции ходьбы у 24-х больных (80,0%), увеличение мышечной силы у 12-и больных (40,0%) и увеличение объема движений у 12-и больных (40,0%).

Общая эффективность лечения в контрольной группе составила 76,7%.

✓ После окончания терапии у всех пациентов контрольной группы также отмечалась положительная динамика, однако, при оценке состояния пациентов с использованием описанных выше международных тестов, изменения сумм баллов были значительно меньше, чем в основной группе. Так, сумма баллов по Оксфордской шкале для оценки коленного сустава уменьшилась на 1,8 балла (среднее значение в группе по окончании терапии составило —  $27,93 \pm 1,64$ ), а по второй шкале оценки коленного

сустава увеличилась на 3,8 балла и составила, в среднем,  $72,50 \pm 2,41$ .

После лечения из 12 больных контрольной группы, у которых до лечения выявлялось ограничение объема движений в коленных суставах, у 1 больного объем движений в коленных суставах полностью восстановился. У 3 пациентов объем движений в коленных суставах увеличился. В среднем увеличение объема движений в контрольной группе составило 5,6 градусов (с  $123,00 \pm 2,71$  до  $128,60 \pm 3,25$  градусов,  $p > 0,05$ ).

У всех больных контрольной группы с наличием клинического улучшения, помимо уменьшения или исчезновения болей в коленных суставах, отмечалась объективная положительная динамика двигательной активности: увеличение дистанции ходьбы у 19-и пациентов (63,3%), увеличение мышечной силы у 3-х больных (10,0%).

Полное исчезновение болей в коленных суставах зарегистрировано у 2 больных (6,7%), уменьшение болей у 21 больного (70,0%).

Таким образом, использование фонофореза мази «Хондроксид» в терапии пациентов с остеоартрозом коленных суставов позволило на 16,6% увеличить эффективность лечения по сравнению с воздействием одного фонофореза на область пораженного коленного сустава в контрольной группе пациентов.

Проведенное исследование позволяет сделать вывод о существенном преимуществе терапии остеоартроза коленного сустава с использованием фонофореза мази «Хондроксида» перед стандартной терапией.

Разработанная лечебная методика применения ультрафонофореза мази «Хондроксид»®, производства ОАО «Нижфарм», является эффективным способом лечения пациентов с остеоартрозом и может широко использоваться в лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях. Ожидаемый эффект от внедрения предлагаемой методики — снижение числа дней временной нетрудоспособности у больных ОА на 10-15%.

**ШКАЛА ОЦЕНКИ КОЛЕННОГО СУСТАВА**  
**KNEE-RATING SCALE (по J.N. Insall и соавт., 1976)**

<b>Боль (30 баллов)</b>	
Нет боли в любое время	30
Нет боли при ходьбе	15
Незначительная боль при ходьбе	10
Умеренная боль при ходьбе	5
Сильная боль при ходьбе	0
Нет боли во время отдыха	15
Незначительная боль во время отдыха	10
Умеренная боль во время отдыха	5
Сильная боль во время отдыха	0
<b>Функция (22 балла)</b>	
Ходьба и стояние не ограничены	12
Дистанция ходьбы — 5–10 блоков, стояние — около получаса	10
Ходьба — 1–5 блоков, стояние — менее получаса	8
Ходьба — менее 1 блока	4
Не может ходить	0
Ходьба по лестнице	5
Только с помощью	2
Перемещение (пересадка)	5
Только с помощью	2
<b>Амплитуда движений (18 баллов)</b>	
1 балл за каждые 8 градусов амплитуды движений (максимум — 18 баллов)	18
<b>Мышечная сила (10 баллов)</b>	
Отличная: невозможно преодолеть силу квадрицепса (возможность движения при максимальном сопротивлении)	10
Хорошая: возможно преодолеть силу квадрицепса	8
Удовлетворительная: возможно движение в соответствующей плоскости	4
Плохая: невозможность выполнения движения	0
<b>Ограничение сгибания (10 баллов)</b>	
Нет ограничения	10
Менее 5 градусов	8
5–10 градусов	5
более 10 градусов	0
<b>Нестабильность сустава (10 баллов)</b>	
Нет	10
Незначительная — 0–5 градусов	8
Умеренная — 5–15 градусов	5
Выраженная — более 15 градусов	0
<b>Из общей суммы баллов вычитают:</b>	
использование 1 трости	1
одного костыля	2
двух костылей	3
дефицит разгибания 5 градусов	2
10 градусов	3
15 градусов	5
каждые 5 градусов варуса	1
каждые 5 градусов вальгуса	1

**ОКСФОРДСКАЯ ШКАЛА ДЛЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА ИЗ 12-ПУНКТОВ  
OXFORD-12 ITEM KNEE SCORE (по J.Dawson и соавт., 1998)**

- 1. Как вы могли бы описать ваши обычные боли в коленном суставе?**
  - 1 нет болей
  - 2 очень легкие
  - 3 легкие
  - 4 умеренные
  - 5 сильные
- 2. Имеете ли вы неудобства из-за состояния коленного сустава при купании и вытирании полотенцем ?**
  - 1 нет
  - 2 очень небольшие
  - 3 умеренные
  - 4 очень выраженные
  - 5 невозможно это делать
- 3. Имеете ли вы неудобства из-за состояния коленного сустава при посадке в машину и общественный транспорт?**
  - 1 нет
  - 2 очень небольшие
  - 3 умеренные
  - 4 очень выраженные
  - 5 невозможно это делать
- 4. Как долго вы можете ходить (гулять), пока боли в коленном суставе становятся невыносимыми (с палкой или без)?**
  - 1 более 30 минут нет болей
  - 2 от 16 до 30 минут
  - 3 от 5 до 15 минут
  - 4 только около дома
  - 5 невозможно ходить из-за болей
- 5. Насколько болезненно для вас встать из-за стола после сидения?**
  - 1 совсем безболезненно
  - 2 легкая болезненность
  - 3 умеренная болезненность
  - 4 сильная болезненность
  - 5 нестерпимая боль
- 6. Хромаете ли вы во время ходьбы из-за состояния коленного сустава?**
  - 1 никогда
  - 2 иногда или только вначале ходьбы
  - 3 часто, не только вначале ходьбы

4 большую часть времени

5 все время

**7. Можете ли вы присесть и подняться после этого?**

1 легко

2 с небольшими трудностями

3 с умеренными трудностями

4 с большими трудностями

5 не могу

**8. Болит ли ваш коленный сустав по ночам**

1 нет

2 только 1-2 ночи

3 иногда

4 большинство ночей

5 каждую ночь

**9. Беспокоят ли вас боли в коленном суставе во время вашей обычной работы (включая домашнюю)?**

1 нет совсем

2 совсем немного

3 умеренные

4 сильные

5 постоянные

**10. Ощущаете ли вы, что ваш коленный сустав может внезапно подгибаться?**

1 никогда

2 иногда или только вначале ходьбы

3 часто, не только вначале ходьбы

4 большую часть времени

5 все время

**11. Можете ли вы делать хозяйственные покупки сами?**

1 легко

2 с небольшими трудностями

3 с умеренными трудностями

4 с большими трудностями

5 не могу

**12. Можете ли вы сбегать по лесенкам?**

1 легко

2 с небольшими трудностями

3 с умеренными трудностями

4 с большими трудностями

5 не могу

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1) Алексеева Л.И. Современные представления о диагностике и лечении остеоартроза // Русский медицинский журнал.- 2000.-Т.2.-№6.-С.1-20.
- 2) Алексеева Л.И., Беневоленская Л.И., Насонов Е.Л. и др. Структум (хондроитинсульфат) — новое средство для лечения остеоартроза // Терапевтический архив.-1999.- т.71.-№5.-С.64-65.
- 3) Бажанов Н.Н., Петухов Н.В. О диагностике и тактике лечения при остеоартрозе // Клиническая медицина.- 1993.-№4.-с.58-61.
- 4) Голубенко Т.А. Низкочастотный ультразвук в лечении больных остеоартрозом // Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физ. культуры.- 1991.-№2.-С.36-39.
- 5) Григорьева В.Д., Федорова Н.В., Киселев В.И. Комплексное применение криовоздействий и ультразвука у больных артрозом суставов ног //Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физ. культуры.- 1996.-№1.-С.- 18-22.
- 6) Каменская Н.С., Федорова Н.Е. Лечебное применение иодобромных хлоридных натриевых ванн в комплексе с фонофорезом гидрокортизона у больных остеоартрозом и подагрой //Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физ. культуры.- 1990.-№6.- С.47-50.
- 7) Рациональная фармакотерапия ревматических заболеваний (Руководство для практических врачей), под общей редакцией В.А.Насоновой, Е.Л. Насонова.- М.: «Литтера», 2003.- 506с.