

possibility of creating three-dimensional models of biological objects, identifying main trends of the stress-strain state.

**Key words:** mathematical modeling, finite element method, proximal femur, extracortical osteosynthesis.

### **ИССЛЕДОВАНИЕ НАПРЯЖЕННО-ДЕФОРМИРОВАННОГО СОСТОЯНИЯ МОДЕЛИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ С ВЕРТЕЛЬНЫМИ ПЕРЕЛОМАМИ РАЗНЫХ ТИПОВ ПРИ ИХ ЛЕЧЕНИИ МЕТОДОМ НАКОСТНОГО ОСТЕОСИНТЕЗА**

Тяжелов АА., Кальченко АВ., Бабалян ВА., Карпинский М.Ю.

**Резюме.** Лица пожилого и старческого возраста, количество которых увеличивается с каждым годом, имеют наибольшую склонность к риску получения переломов проксимального отдела бедренной кости. Частота таких переломов составляет до 45% в структуре всех переломов хребта. Накостные пластины практически применяются в любой клинической ситуации, где необходимо соединить два и более костных фрагмента. Использование метода конечных элементов, напряженно-деформированного состояния математических моделей бедренной кости с вертельными переломами различных типов при их лечении методом наkostного остеосинтеза дает возможность создать объемные модели биологических объектов и выявить основные тенденции изменения их напряженно-деформированного состояния.

**Ключевые слова:** математическое моделирование, метод конечных элементов, проксимальный отдел бедра, наkostный остеосинтез.

УДК 616.728.3-007.248-089.5:615.036

### **ОЦЕНКА РАННЕЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ НОВОГО ПРЕПАРАТА ГИАЛУРОНОВОЙ КИСЛОТЫ У БОЛЬНЫХ С ОСТЕОАРТРОЗОМ КОЛЕННОГО СУСТАВА**

Коструб АА., Зазирный И.М.

ГУ "Институт травматологии и ортопедии НАМН Украины", г. Киев  
Клиническая больница "Феодания" ГУД, г. Киев

**Резюме.** Synolis V-A является инновационным препаратом, улучшающим скольжение суставных поверхностей (VS), изготовленным из высококонцентрированного (20 мг/мл) гиалуроната натрия (NaHA) неживотного происхождения с молекулярной массой > 2 МДа на матрице из сорбитола (40 мг/мл), нейтрализующего действие свободных радикалов. Высокая способность сорбитола препятствовать распаду гиалуроновой кислоты способствует сохранению упругости синовиальной жидкости в суставах. Мы предполагаем, что антиоксидантный эффект сорбитола может также приводить к ускорению обезболивания. В 12-недельном открытом экспериментальном исследовании приняли участие 18 пациентов с остеоартрозом коленного сустава. Пациентам вводили две инъекции по 2 мл препарата Synolis V-A с интервалом в 1 неделю. Болевой синдром и функциональную способность оценивали по шкале KSS и визуально-аналоговой шкале (ВАШ) до лечения, через 1, 2, 3 и 12 недель. Все пациенты имели диагноз: остеоартроз коленного сустава 3 ст. по Kellgren-Lawrence. Средний возраст пациентов составил  $72 \pm 10$  лет, индекс массы тела (BMI) –  $27,9 \pm 3,9$ . До лечения значение KSS составляло в среднем 63,9 балла, болевой синдром при ходьбе оценивался больными в 7,9 балла. После 1 недели оценка по ВАШ составила 5,6 и 73,3 по KSS; после 2 недели по ВАШ было 4,7, по KSS – 76,9; на 3 неделе оценка по ВАШ составила 4,3 и по KSS – 78,8. К 12 неделе оценка по ВАШ была 4,6, а по KSS – 78. 88,8% пациентов, получивших инъекции Synolis V-A, отметили лечение как удовлетворительное. Побочных эффектов не наблюдалось. Это исследование доказывает, что у больных насту-

*дает быстрое и сильное облегчение боли сразу после 1 инъекции Synolis V-A с последующим непрерывным улучшением до 12 недель. Боль уменьшается гораздо быстрее, чем при введении других препаратов гиалуроновой кислоты, вероятно, из-за высокой концентрации сорбитола посредством его антиоксидантной активности.*

**Ключевые слова:** гиалуроновая кислота, остеоартроз, коленный сустав.

## Введение

Остеоартроз является самой распространенной формой заболеваний при болезни суставов, на его долю в Европе приходится до 60-70% от общего числа таких заболеваний [4, 5]. Болезнь чаще поражает людей трудоспособного и пожилого возраста, а также с высоким индексом массы тела, больше отражаясь на суставах с пиковой (максимальной) нагрузкой, таких как коленный. Для лечения остеоартроза основными задачами врачей становится замедление воспалительных процессов и деформации суставного хряща, облегчение болевого синдрома [2]. При лечении остеоартроза коленного сустава важным фактором является восстановление вязкости синовиальной жидкости, что должно привести к уменьшению боли и улучшению функции сустава. С этой целью широко применяют препараты, содержащие гиалуроновую кислоту. Гиалуронаты отвечают за упругость синовиальной жидкости в суставах (чем больше их молекулярная масса – тем выше будет упругость), влияют на увеличение смазывающей среды сустава, уменьшая при этом болевой синдром [1, 3].

После инъекций известных препаратов гиалуроновой кислоты улучшение наступает через 6-8 недель. В последнее время распространение получают усовершенствованные препараты, которые позволяют ускорить улучшение функции сустава и способствуют уменьшению болевого синдрома. На рынке Украины можно выделить новый препарат гиалуроновой кислоты – Synolis V-A (Синолиз Ви Эй). Synolis V-A представляет собой вязкоупругий, стерильный, апиrogenный, изотонический, 2%-й раствор гиалуроната натрия, который заключен в матрицу из сорбитола с помощью запатентованной технологии соединения молекул. Гиалуронат натрия, используемый в Synolis V-A, синтезируется путем бактериальной ферментации и характеризуется больше средней молекулярной массой, равной 2 МДа, что соответственно способствует увеличению упругости синовиальной жидкости в суставе.

Лечебное действие препарата Synolis V-A при остеоартрозе с клиническими проявлениями обусловлено высокой концентрацией и молекулярной массой гиалуроната натрия больше средней, а также соединением с сорбитолом. Synolis V-A – сверхстабилен по сравнению с другими препаратами. Такое уникальное сочетание создает очень важную, качественную характеристику препарата – адаптивную вязкоэластичность, что придает этому вязкоупруго-

му раствору способность восстанавливать смазывающую среду сустава и ее амортизирующие свойства до уровня здорового человека. При динамических нагрузках Synolis V-A также реагирует подобно синовиальной жидкости здорового человека.

Эффект Synolis V-A обусловлен восстановлением физиологических и вязкоупругих свойств синовиальной жидкости, которые постепенно утрачиваются по мере развития остеоартроза. За счет этого Synolis V-A уменьшает болевой синдром и снижает выраженность дискомфорта, вызванного остеоартрозом, и повышает подвижность синовиальных суставов.

**Цель** работы – изучение эффекта уменьшения болевого синдрома и улучшение функции коленного сустава при артрозе 3 ст. по шкале Kellgren-Lawrence.

## Материалы и методы

Мы провели наблюдение за 18 пациентами с установленным диагнозом остеоартроза коленного сустава 3 ст. по Kellgren-Lawrence. Все больные были женщинами в возрасте 65-85 лет. Средний возраст составил  $72 \pm 10$  лет, индекс массы тела (BMI) –  $27,9 \pm 3,9$ .

Мы оценивали результаты лечения по шкале KSS и дополнительно болевой синдром при ходьбе – по визуально-аналоговой шкале (максимум 10 баллов). Наблюдение за пациентами и оценка исследуемых параметров проводились до лечения, через 1, 2, 3 и 12 недель. В конце также оценивали эффект удовлетворения пациентом курсом лечения.

В исследование не включали больных: с проявлениями синовита, которым проводились инъекции других препаратов гиалуроновой кислоты в течение последних 9 мес., которые принимали любые таблетированные хондропротекторы в течение 6 мес., пациентов, которым вводили внутрисуставные инъекции гормональных препаратов в течение 3 мес. Каждому пациенту было выполнено по 2 инъекции препарата Synolis V-A по 2 мл с интервалом в 1 неделю.

## Результаты и их обсуждение

До лечения значение KSS составляло в среднем 63,9 балла, болевой синдром при ходьбе оценивался больными в 7,9 балла. Через неделю после пер-

Таблиця 1

**Результаты оценки больных по шкале KSS в баллах**

№ пациента	До начала лечения	Через 1 неделю	Через 2 недели	Через 3 недели	Через 12 недель
1	63	72	74	80	77
2	65	73	76	76	75
3	64	73	77	82	80
4	60	71	79	79	76
5	66	76	79	80	78
6	67	75	77	79	79
7	61	74	78	81	81
8	66	75	75	79	77
9	69	76	80	80	79
10	64	75	79	80	79
11	59	73	77	79	77
12	59	72	76	78	78
13	62	70	75	77	78
14	65	73	76	79	79
15	62	74	77	78	78
16	67	73	78	79	77
17	66	75	77	77	79
18	64	71	75	78	77

вой инъекции значение KSS составляло 73,3 балла, болевой синдром при ходьбе – 5,6 балла. Через 2 недели после первой инъекции значение KSS составляло 76,9 балла, болевой синдром при ходьбе – 4,7 балла. Через 3 недели после первой инъекции значение KSS составляло 78,9 балла, болевой синдром при ходьбе – 4,3 балла. Через 12 недель после первой инъекции значение KSS составляло 78 баллов, болевой синдром при ходьбе – 4,6 балла. 88,8% (16 больных) в конце периода наблюдения заявили об удовлетворении результатами лечения. Осложнений во время лечения пациентов мы не наблюдали.

Результаты оценки KSS приведены в табл. 1. Результаты оценки болевого синдрома при ходьбе по визуально-аналоговой шкале – в табл. 2.

### Выводы

Наше исследование демонстрирует быстрое и стойкое снижение болевого синдрома после первой инъекции препарата Synolis V-A, которое продолжается до 12 недель с момента первой инъекции. Улучшение достигалось быстрее, чем при использовании ранее известных препаратов гиалуроновой кислоты, возможно, за счет присутствия высококонцентрированного сорбитола, действующего посредством антиоксидантной активности.

Таблиця 2

**Результаты оценки болевого синдрома при ходьбе по визуально-аналоговой шкале в баллах**

№ пациента	До начала лечения	Через 1 неделю	Через 2 недели	Через 3 недели	Через 12 недель
1	9	6	5	5	5
2	8	6	4	4	5
3	8	6	5	3	4
4	7	5	5	4	5
5	7	5	4	4	4
6	8	6	5	4	4
7	9	6	5	4	5
8	8	6	5	5	5
9	8	5	5	5	5
10	9	6	5	5	5
11	7	5	4	4	4
12	7	5	4	4	4
13	9	7	6	5	5
14	9	6	5	5	5
15	7	5	5	4	4
16	7	5	4	4	5
17	8	5	5	4	4
18	8	6	5	5	5

Изучение эффективности действия препарата требует дальнейших исследований на больших группах больных. Мы считаем, что необходимо провести сравнительное многоцентровое рандомизированное исследование эффективности различных препаратов гиалуроновой кислоты на большем количестве больных.

### Литература

1. *Лула А.М.* Остеоартроз коленных суставов: лечение с позиций доказательной медицины / *А.М. Лула* // Новые Санкт-Петербургские врачеб. ведомости. – 2006. – № 1 (35). – С. 38–44.
2. *Fernandes L.* EULAR recommendations for the non-pharmacological core management of hip and knee osteoarthritis / *Fernandes L., HagenKare B., Bijlsma W.J.* [et al.]. – 2013. – ARD Online First, published on April 17, 2013 as 10.1136/anrheumdis-2012-202745.
3. *Gavard S.* An innovative hyaluronic acid product for viscosupplementation in patients with osteoarthritis / *Gavard S., L. Reymond.* – 2014. – (2013) OARSI.
4. *Heisel J.* Hyaluronic acid with sorbitol – efficacy and tolerability of intra-articular treatment for osteoarthritis of the knee / *J.Heisel, C. Kipsboven* // Deutscher Arzte-Verlag OUP. – 2012. – Vol. 1 (6). – P. 2–7.
5. *Kingsbury S.* Current osteoarthritis treatment, prescribing influences and barriers to implementation in primary care / *S. Kingsbury, G. Conaghan* // Primary Health Care Research&Development. – 2012. – Vol. 13. – P. 373–381.

### **EARLY EFFICACY OF A NOVEL VISCOSUPPLEMENT COMBINING SODIUM HYALURONATE AND SORBITOL IN PATIENTS WITH KNEE OSTEOARTHRITIS**

Kostrub O.O., Zazirnyi I.M.

**Summary.** Synolis V-A is an innovative viscosupplement (VS) made of a high concentration (20 mg/ml) of a >2MDa Sodium Hyaluronate (NaHA) from non animal origin, combined with a high concentration of an oxygen free radical (OFR) scavenger, the Sorbitol (40 mg/ml). The high ability of Sorbitol to scavenge and neutralize OFR has already been proven to delay the degradation of the gel. We hypothesis the antioxidant effect of a Sorbitol may also play a role to reduce the time to onset of analgesia. 18 patients with symptomatic KOA were included in a 12 weeks prospective open pilot study. Treatment regimen consisted of 2 IA injections of 2 ml of ANTI-OX-VS on week apart. Pain and function (KSSscale, walking pain (VAS)) were obtained at W1, W2, W3 and W12. All patients have K-L 3 stage. Mean age was 72, BMI 27.9. At W0 mean VAS was 7.9 and KSS 63.9. At W1 mean VAS was 5.6 and KSS 73.3. At W2 mean VAS was 4.7 and KSS was 76.9. At W3 mean VAS was 4.3 and KSS – 78.8. At W12 mean VAS was 4.6, KSS – 78. 88.8% of the patients considered Synolis V-A treatment is moderately to extremely effective. There was no advice related adverse event reported. This study suggests a quick and strong pain relief occurring immediately after the 1-rst injection of Synolis V-A on followed by continuous improvement until W12. Pain decreases much faster than what obtained with other VS probably because of the presence of a high concentration of Sorbitol through its antioxidant activity.

**Key words:** hyaluronic acid, osteoarthritis, knee joint.

### **ОЦІНКА РАНЬОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ НОВОГО ПРЕПАРАТУ ГІАЛУРОНОВОЇ КИСЛОТИ У ХВОРИХ НА ОСТЕОАРТРОЗ КОЛІННОГО СУГЛОБА**

Коструб О.О., Зазірний І.М.

**Резюме.** Synolis V-A є інноваційним препаратом, який поліщує ковзання суглобових поверхонь (VS), виготовленим з висококонцентрованою (20 мг/мл) гіалуронатом натрію (NaHA) нетваринного походження з молекулярною масою > 2 МДа на матриці з сорбітолу (40 мг/мл), що нейтралізує дію вільних радикалів. Висока здатність сорбітолу перешкоджати розпаду гіалуронової кислоти сприяє збереженню пружності синовіальної рідини в суглобах. Ми припускаємо, що антиоксидантний ефект сорбітолу може також призводити до прискорення знеболювання. В 12-тижневому відкритому експериментальному дослідженні взяли участь 18 пацієнтів із остеоартрозом колінного суглоба. Пацієнтам вводили дві ін'єкції по 2 мл препарату Synolis V-A з інтервалом в 1 тиждень. Больовий синдром і функціональну здатність оцінювали за шкалою KSS і візуально-аналоговою шкалою (ВАШ) до лікування, через 1, 2, 3 і 12 тижнів. Усі пацієнти мали діагноз: остеоартроз колінного суглоба 3 ст. за Kellgren-Lawrence. Середній вік пацієнтів становив  $72 \pm 10$  років, індекс маси тіла (BMI) –  $27,9 \pm 3,9$ . До лікування значення KSS становило в середньому 63,9 бала, больовий синдром при ходьбі оцінювався хворими в 7,9 бала. Після 1 тижня оцінка по ВАШ становила 5,6 і 73,3 за KSS; після 2 тижнів за ВАШ було 4,7, за KSS – 76,9; на 3 тижні оцінка за ВАШ становила 4,3 і за KSS – 78,8. До 12 тижня оцінка за ВАШ була 4,6, а за KSS – 78. 88,8% пацієнтів, які отримали ін'єкції Synolis V-A, відзначили лікування як задовільне. Побічних ефектів не спостерігалось. Це дослідження доводить, що у хворих настає швидке і сильне полегшення болю відразу після 1 ін'єкції Synolis V-A з подальшим безперервним поліпшенням до 12 тижня. Біль зменшується набагато швидше, ніж при введенні інших препаратів гіалуронової кислоти, ймовірно, через високу концентрацію сорбітолу – завдяки його антиоксидантній активності.

**Ключові слова:** гіалуронова кислота, остеоартроз, колінний суглоб.