

**И.Ю. Головач**  
**Т.М. Чипко**  
**И.П. Семенив**  
**И.М. Зазирный**  
**Е.А. Лазоренко**

Клиническая  
 больница «Феофания»  
 Государственного  
 управления делами, Киев

#### Ключевые слова:

остеоартрит коленных  
 суставов, глюкозамин,  
 хондроитин сульфат,  
 Артрон® Триактив,  
 исследование,  
 эффективность,  
 безопасность.

# ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ КОМБИНИРОВАННОГО ПРЕПАРАТА ГЛЮКОЗАМИНА И ХОНДРОИТИНА СУЛЬФАТА У ПАЦИЕНТОВ С ОСТЕОАРТРИТОМ КОЛЕННЫХ СУСТАВОВ

Цель исследования — изучение эффективности и безопасности комбинированного препарата глюкозамина и хондроитина сульфата Артрон® Триактив у пациентов с остеоартритом коленных суставов в течение 6-месячной терапии. В исследовании участвовали 46 пациентов в возрасте 48–75 лет (средний возраст — 62,3±6,8 года) с остеоартритом коленных суставов I–III стадии и болевым синдромом >40 баллов по визуальной аналоговой шкале боли. Среди них было 27 женщин и 19 мужчин. Препарат Артрон® Триактив применяли по 1 таблетке 2 раза в сутки в течение 6 мес. Эффективность и безопасность терапии оценивали через 1; 3 и 6 мес по общепринятым критериям оценки препаратов для лечения при остеоартрите. Оценивали динамику интенсивности болевого индекса по визуальной аналоговой шкале, индекс WOMAC, скорость прохождения 30 м, потребность в нестероидных противовоспалительных препаратах, а также общую оценку лечения по мнению врача и пациента. Через 3 и 6 мес лечения отмечено достоверное снижение интенсивности болевого синдрома. Так, через 6 мес выраженность болевого синдрома в покое снизилась в 3,3 раза, а при движении — в 2,8 раза. При приеме препарата, согласно индексу WOMAC, статистически достоверно уменьшается выраженность боли, ригидность и скованность суставов, улучшается функциональная активность. Систематический прием препарата Артрон® Триактив позволил существенно снизить дозу нестероидных противовоспалительных средств, а у 43,5% участников исследования полностью отменить через 6 мес. У 92% пациентов по оценке врача и у 89% — по оценке самих пациентов отмечено улучшение состояния здоровья участников и уменьшение выраженности симптомов остеоартрита в процессе 6-месячного лечения с применением препарата Артрон® Триактив. Представленные данные свидетельствуют о том, что препарат Артрон® Триактив является эффективным симптом-модифицирующим препаратом замедленного действия. Он обладает анальгезирующей и противовоспалительной активностью, способствует улучшению функционального состояния опорно-двигательного аппарата.

## ВВЕДЕНИЕ И АКТУАЛЬНОСТЬ ТЕМЫ

Фремингемское эпидемиологическое исследование (Framingham Osteoarthritis Study) продемонстрировало, что за последние 20 лет частота остеоартрита (ОА) коленных суставов в популяции значительно повысилась. Так, заболеваемость ОА среди мужчин возросла втрое, а среди женщин — почти вдвое [16]. Повсеместно у около 9,6% мужчин и 18% женщин в возрасте старше 60 лет отмечают клинически значимый ОА [13], что приводит к хроническому болевому синд-

рому, функциональным ограничениям, повышению риска развития коморбидных состояний и в конечном итоге — к инвалидизации [2].

Серьезные исследования патогенеза ОА позволили обозначить его не просто как болезнь износа (болезнь wear and tear), а как аномальное ремоделирование суставных тканей, управляемое множеством провоспалительных факторов, продуцируемых прежде всего субхондральной костью и синовией [1, 5]. Согласно современным представлениям ОА рассматривается как гетерогенная группа заболеваний раз-

личной этиологии, но со сходными биологическими, морфологическими и клиническими последствиями, при которых в патологический процесс вовлекается не только суставная хрящ, но и все структуры сустава — субхондральная кость, связки, суставная капсула, синовиальная оболочка и периапартулярные мышцы [1], то есть ОА сегодня рассматривается как болезнь всего сустава [14].

В 2014 г. представлен алгоритм лечения пациентов с ОА коленных суставов Европейского общества по клиническим и экономическим аспектам остеопороза, остеоартрита и мышечно-скелетных заболеваний (European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases — ESCEO) [9]. Эти рекомендации подчеркивают необходимость комбинирования лечебных возможностей, включая фармакологические и нефармакологические методы. Ядро лечения (core set) формируют образование пациента, предоставление ему адекватной информации, уменьшение массы тела в случае ожирения (индекс массы тела (ИМТ) >25 кг/м<sup>2</sup>), физическая программа (аэробика, силовые упражнения, упражнения на равновесие и др.). Важным моментом данных рекомендаций является то, что симптом-модифицирующие препараты замедленного действия (symptomatic slow acting drugs for osteoarthritis — SYSADOA) включены в качестве препаратов первой линии при менеджменте ОА коленного сустава. Согласно последним рекомендациям, к SYSADOA относят хондроитин сульфат, глюкозамин, гиалуроновую кислоту, неомыляемые соединения авокадо и сои, а также диацереин. Раскрытие молекулярных механизмов деградации хряща и уточнения причин, ведущих к персистирующему воспалению непосредственно в тканях сустава, послужили основанием, что глюкозамин и хондроитин сульфат рекомендованы для лечения при ОА в качестве стартовых препаратов. Именно для этих соединений во многочисленных клинических исследованиях, проведенных в последние годы [4, 11, 15], доказан симптом-модифицирующий эффект при ОА, а также продемонстрировано структурно-модифицирующее действие, то есть способность препаратов влиять на прогрессирование патологических изменений при ОА.

Цель исследования — изучение эффективности и безопасности комбинированного препарата глюкозамина и хондроитина сульфата Артрон® Триактив у пациентов с ОА коленных суставов в течение 6-месячной терапии.

## ОБЪЕКТ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучение клинической эффективности, переносимости и безопасности комплексного препарата глюкозамина и хондроитина сульфата Артрон® Триактив проведено при участии 46 пациентов с ОА коленных суставов на базе отделения ревматологии и внутренней патологии Клинической больницы «Феофания» (Киев). В исследование были включены пациенты в возрасте 48–75 лет (средний возраст составил 62,3±6,8 года), среди них было 27 женщин и 19 мужчин. Всем пациентам установлен диагноз ОА коленных суставов в соответствии с критериями Американского колледжа

ревматологов (ACR) [6, 7]. Критериями диагностики ОА коленных суставов согласно ACR (1991) являются:

- наличие боли в коленном суставе;
- наличие по крайней мере трех критериев из нижеперечисленных:
  - возраст >50 лет;
  - скованность в коленном суставе, сохраняющаяся <30 мин;
  - крепитация в суставе при движении;
  - болезненность при пальпации;
  - костные разрастания в области сустава;
  - отсутствие локального повышения температуры тела над суставом, определяемого при пальпации.

Все пациенты предъявляли жалобы на боль в коленных суставах, особенно после физической нагрузки и в конце дня (интенсивность боли при ходьбе ≥40 мм по визуальной аналоговой шкале — ВАШ), у 30 пациентов отмечалась крепитация, у 37 — ограничение подвижности, прежде всего разгибания в суставе. У 28 больных процесс был двухсторонний. Реактивный синовит визуализирован у 23 пациентов. Все больные принимали нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) в течение последнего месяца в связи с болевым синдромом. У 39 (84,7%) пациентов отмечали избыточную массу тела, ИМТ в среднем составил 31,3±4,8 кг/м<sup>2</sup>. Длительность течения ОА (от момента клинической манифестации) у 27 (58,7%) пациентов составила <5 лет, у 13 (28,3%) пациентов — 5–10 лет, у 6 (13,0%) пациентов — >10 лет. Всем больным проводили рентгенографию коленных суставов в двух проекциях в положении пациентов стоя для верификации стадии заболевания. Таким образом, у 5 пациентов установлена I стадия ОА, у 33 — II, у 8 — III стадия по классификации Келлгрена — Лоуренса [12].

Учитывая высокую коморбидность ОА, мы анализировали тщательно собранный анамнез и сопутствующую патологию пациентов, обращая особое внимание на сердечно-сосудистую патологию, сахарный диабет, хронические заболевания почек, болезни пищеварительного тракта. С этой целью всем пациентам проводили дополнительные исследования: электрокардиограмму, эхокардиографию при необходимости, определение глюкозы в крови, гликемического профиля и гликозилированного гемоглобина, определение скорости клубочковой фильтрации (СКФ), ультразвуковое исследование органов брюшной полости и фиброгастроудоденоскопию при наличии жалоб со стороны пищеварительного тракта. Таким образом, у 12 пациентов диагностирован сахарный диабет II типа (средний показатель гликозилированного гемоглобина составил 7,8±2,7%), у 24 — артериальная гипертензия, у 17 — ишемическая болезнь сердца, при этом у 1 пациента в анамнезе — перенесенный инфаркт миокарда. 5 пациентов имели отягощенный анамнез по пептической язве, однако на момент обследования активности заболевания не выявлено. Хронические заболевания почек установлены у 4 пациентов, при этом СКФ составляла >60 мл/мин.

Все пациенты подписали информационное согласие на участие в исследовании.

Критериями исключения из исследования были: незначительный болевой синдром (<40 мм по ВАШ), вторичный ОА, одновременное применение других SYSADOA.

Пациентам назначали комплексный препарат, относящийся к группе SYSADOA, Артрон® Триактив («Unipharm», США). В состав препарата Артрон® Триактив входит хондроитина сульфат 300 мг, глюкозамина гидрохлорид 500 мг и метилсульфонилметан 250 мг. Особенно ценным является то, что в состав препарата входит метилсульфонилметан, который является источником серы — крайне важным микроэлементом для метаболизма суставного хряща [10]. Препарат назначали по 1 таблетке 2 раза в сутки в течение 6 мес. Эффективность и безопасность терапии оценивали через 1; 3 и 6 мес терапии. Общая продолжительность курса лечения составляла 6 мес. Одновременно с медикаментозной терапией пациентам были даны рекомендации по модификации образа жизни: необходимость уменьшения массы тела и адекватная физическая активность. Учитывая высокую выраженность болевого синдрома (в исследовании были включены пациенты с болевым индексом по ВАШ >40 мм), участникам исследования было рекомендовано применение НПВП в индивидуальных дозах, однако проводился контроль за снижением дозы препаратов и полной отменой их приема.

Проводили опрос и клинический осмотр всех пациентов с целью выявления жалоб и возможных побочных реакций в течение проводимой терапии.

Эффективность терапии оценивали по общепринятым критериям оценки препаратов для лечения при ОА [3]:

1. Оценка выраженности болевого синдрома по ВАШ при ходьбе и в покое. На отрезке прямой в 10 см больной отмечал интенсивность боли, где 0 см — полное отсутствие боли, 0–2 см — незначительная боль, 2–4 см — слабая боль, 4–6 см — умеренная боль, 6–8 см — выраженная боль, 8–10 см — невыносимая боль, вызывающая страдания.

2. Оценка индекса WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Arthrose index) для ОА является общепринятой анкетой, предназначенной для оценки симптомов гонартроза (функциональности) самим пациентом [8] с помощью содержащихся в ней 24 вопросов, распределенных по трем разделам. Первая субшкала содержит 5 вопросов, позволяет оценить болевую симптоматику; вторая субшкала (2 вопроса) — выраженность ригидности суставов; третья субшкала (17 вопросов) касается проявлений физической активности и ограничения подвижности коленных суставов. Ответы на эти вопросы дает сам пациент, при этом используется ВАШ.

3. Время прохождения прохождения дистанции в 30 м. Оценивал врач при осмотре пациента в начале лечения и через 1; 3 и 6 мес.

4. Потребность в применении НПВП оценивали при первичном осмотре пациента, а также через 3 и 6 мес. Учитывали дозу препарата в перерасчете на диклофенак. Эквивалентными дозами 150 мг диклофенака является 1100 мг напроксена, 20 мг пироксикама, 2400 мг ибупрофена, 300 мг кетопрофена.

5. Обобщенная оценка эффективности терапии, по мнению врача и пациентов, выражалась как «улучшение», «без изменений», «ухудшение».

Таким образом, эффективность препарата Артрон® Триактив оценивали по влиянию на динамику вышеречисленных показателей, характеризующих степень клинической выраженности воспалительных явлений и функционального состояния суставов. Переносимость препарата оценивали на основании субъективных жалоб пациентов и результатов объективных клинических и лабораторных исследований. Статистическую обработку проводили с использованием методов параметрической статистики. Рассчитывали средние значения показателей, их стандартную ошибку. Достоверность различий определяли по критерию Стьюдента на уровне значимости не менее 95% ( $p \leq 0,05$ ).

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

У большинства пациентов отмечали достаточно высокую интенсивность болевого синдрома —  $37,7 \pm 2,13$  балла в покое и  $84,37 \pm 2,76$  балла — при движении. Через 1 мес лечения отмечено снижение интенсивности болевого синдрома по данным ВАШ, однако они не достигли статистически значимой разницы. Через 3 и 6 мес лечения выраженность болевого синдрома продолжала прогрессивно снижаться: наблюдалось статистически значимое снижение показателей болевого синдрома по ВАШ (таблица). Так, выраженность болевого синдрома в покое уменьшилась за период лечения в 3,3 раза, а болевой синдром при движении — в 2,8 раза. Таким образом, применение комплексной терапии НПВП и SYSADOA достоверно влияло на снижение интенсивности болевого синдрома.

Таблица

Показатели болевого индекса (по ВАШ) у обследуемых пациентов с ОА коленных суставов

ВАШ, баллов	До лечения	Через		
		1 мес	3 мес	6 мес
В покое	$37,7 \pm 2,13$	$26,4 \pm 2,24$ $p > 0,05$	$15,6 \pm 2,46$ $p < 0,01$	$11,3 \pm 1,37$ $p < 0,01$
При движении	$84,37 \pm 2,76$	$76,7 \pm 2,67$ $p > 0,05$	$43,4 \pm 2,64$ $p < 0,05$	$30,2 \pm 3,12$ $p < 0,01$

Главным критерием оценки эффективности терапии был функциональный индекс WOMAC (рис. 1). Анализ результатов показал его достоверное снижение в группе больных уже через 1 мес от начала терапии; через 3 и 6 мес отмечено стойкое снижение данного показателя. Так, через 1 мес наблюдалось улучшение функциональной активности и снижение показателя на 19,7% ( $p < 0,05$ ), а через 6 мес — на 54,2% ( $p < 0,01$ ).

На рис. 2 продемонстрировано достоверное уменьшение выраженности болевого синдрома, особенно при увеличении длительности приема препарата. Максимально снижение боли (в 2,6 раза) отмечено через 6 мес терапии. Однако уже через 1 мес наблюдалось уменьшение выраженности боли: с  $223 \pm 32,7$  балла исходно до  $159 \pm 24,6$  балла через 1 мес ( $p < 0,05$ ). Показатели субшкалы боли индекса WOMAC коррелируют с показателями ВАШ.

Аналогичным образом изменялись показатели скованности (рис. 3). На фоне лечения препара-

том Артрон® Триактив у больних ОА колінного сугава отмечали достовірне зменшення скованності в поразених сугавах, що збільшувалося по мірі збільшення тривалості прийому препарату з максимально позитивними показателями через 6 міс лікування. Через 3 і 6 міс встановлено статистично значимі розлики з існуючими показателями скованності в сугавах.

Зменшення вираженості болювого синдрому і злішення функціональних показателів позитивно впливало на час проходження 30 м, яке оцінювали в процесі лікування. Так, ізначально середні показателі проходження 30 м склали  $73,7 \pm 1,97$  с, через 1 міс показателі незначительно знизилися —  $68,42 \pm 0,65$  с ( $p > 0,05$ ). Через 3 і 6 міс набувалося більше виражене зменшення часу проходження 30 м: до  $53,3 \pm 0,86$  с ( $p < 0,05$ ) і  $53,13 \pm 0,62$  с ( $p < 0,05$ ). Таким образом, через 6 міс терапії час, затрачене на проходження 30 м, зменшилося на 20 с.

Необходимо також отметить, що на фоні лікування препаратом Артрон® Триактив у пацієнтів значительно зменшалася потреба в застосуванні НПВП. Через 1 міс терапії тільки 1 пацієнт відмовився прийому диклофенаку, однак 28 (60,9%) пацієнтів відзначили зменшення дози НПВП або навіть інтермітуючий прийом. Через 3 міс терапії 32,6% відмовилися прийому диклофенаку (або інших НПВП), через 6 міс цей показателі зріс до 43,5% (20 пацієнтів). Через 6 міс прийому препарату Артрон® Триактив тільки 6 пацієнтів продовжили застосування НПВП в повній дозі із-за болювого синдрому, рецидивуючого синовіта (2 пацієнта) і значительних функціональних обмежень (пацієнти з ОА III стадії).

Оцінки ефективності лікування препаратом Артрон® Триактив, проведені лікарем і пацієнтом, практично не відрізнялися друг від друга: злішення відзначено у 89,1% більного по версії пацієнтів і у 91,3% — по версії лікарів (рис. 4). Злішення стану, по мненню лікаря і самого більного, відзначено тільки у 1 пацієнта з ОА III стадії, тяжелыми функціональними порушеннями і стійким болювим синдромом. Пацієнту рекомендована консультація ортопеда-травматолога і проведення тотального ендопротезування сугава. Злішення відзначили 41 (89,1%) пацієнт по оцінці самих більних і 42 (91,3%) пацієнта — по оцінці лікарів. Такі показателі зв'язані, прежде всего, з SYSADOA: впливом на біль і функціональні обмеження. Іменно ці показателі достовірно змінилися в процесі лікування.

Переносимість препарату Артрон® Триактив була очень хорошею, о чем свідчить те, що ні один пацієнт не перервав дослідження. Із побічних ефектів, не потребавши переривання лікування, відзначено запор — у 2 пацієнтів, ізжога — у 2, тошнота — у 1, головна біль — у 1. Однак ці побічні ефекти набувалися у пацієнтів в період застосування НПВП, поэтому чітко визначити, чем обусловлені дані побічні ефекти — прийомом НПВП або SYSADOA — достаточено трудно. Обостренний пептичної язви у пацієнтів, існуючих це захворювання в анамнезі, не відзначалося. Во время про-

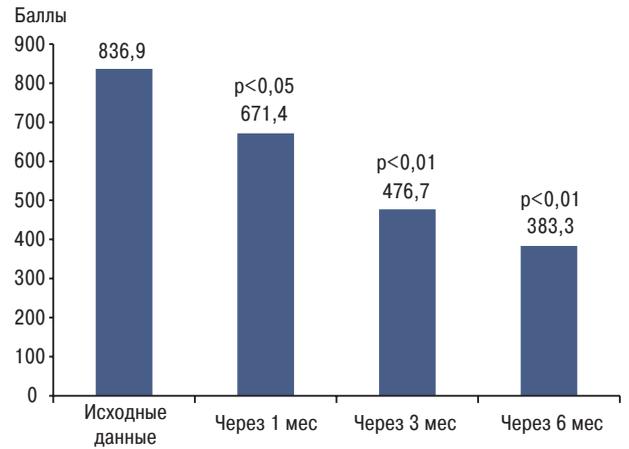


Рис. 1. Динаміка функціонального індексу (WOMAC) в процесі лікування препаратом Артрон® Триактив

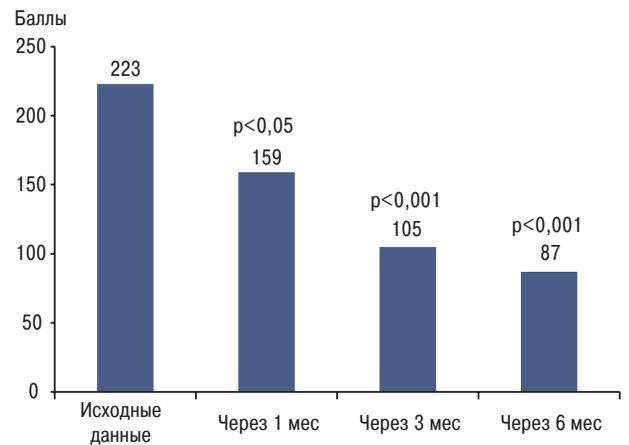


Рис. 2. Динаміка болю (WOMAC) в процесі лікування препаратом Артрон® Триактив

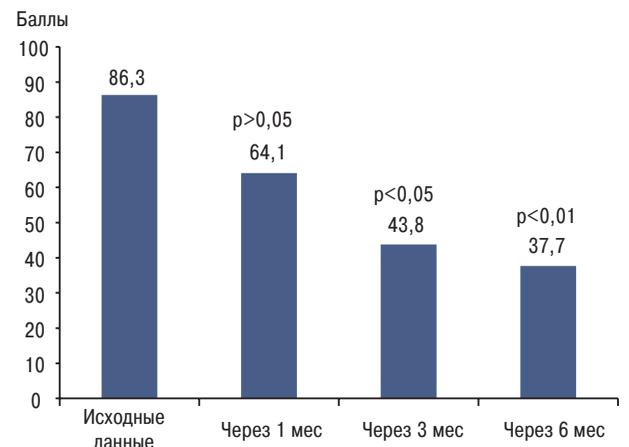
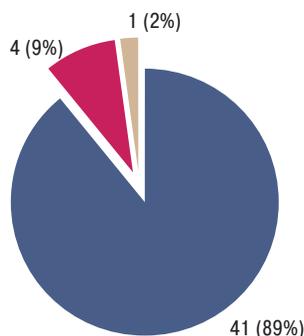


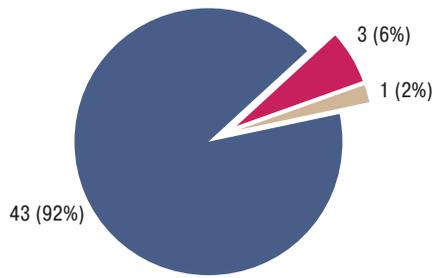
Рис. 3. Динаміка скованності (WOMAC) в процесі лікування препаратом Артрон® Триактив

ведення дослідження особе увагу здебільше здебільше пацієнтам з коморбідними станами: при кожному контрольному візиті збирали скарги, проводили зміну АД і визначення рівня глюкози в крові. Необходимо відзначити, що досліджуєму препаратом не оказав негативного впливу на АД і частоту серцевих скорочень, являються основними показателями серцевої діяльності

Эффективность лечения по оценке больного



Эффективность лечения по оценке врача



■ Улучшение ■ Без изменений ■ Ухудшение

Рис. 4. Оценка эффективности лечения препаратом Артрон® Триактив врачом и пациентами

сти и гемодинамики: после завершения клинического исследования у больных не отмечено достоверных изменений этих показателей по сравнению с исходным уровнем до лечения. Клинические анализы крови и мочи до и после лечения оставались в пределах нормы. При контрольных изменениях уровня глюкозы в крови у всех пациентов отмечали компенсацию или субкомпенсацию сахарного диабета без эпизодов декомпенсации и появления значимых осложнений заболевания во время исследования.

Таким образом, в ходе проведенного клинического исследования эффективности и переносимости комбинированного препарата глюкозамина и хондроитина сульфата Артрон® Триактив для лечения при ОА подтверждены его симптом-модифицирующие эффекты, а именно: значительное и достоверное влияние на болевой синдром, улучшение функционального состояния суставов и уменьшение потребности в применении НПВП. Учитывая то, что согласно последним рекомендациям по лечению ОА коленных суставов [9], применять SYSADOA следует длительно и даже непрерывно, всем пациентам рекомендовано продолжить прием комбинированного препарата Артрон® Триактив для достижения лучших результатов.

### ВЫВОДЫ

1. Представленные данные свидетельствуют о том, что препарат Артрон® Триактив является эффективным SYSADOA. Он обладает анальгезирующей и противовоспалительной активностью, улучшает функциональное состояние опорно-двигательного аппарата.

2. Основные клинически значимые эффекты развиваются в течение 3 мес, достигая статистической разницы с исходными показателями, в дальнейшем наблюдается улучшение показателей (болевого индекса ВАШ, индекс WOMAC, время прохождения 30 м) с максимально позитивными результатами через 6 мес терапии.

3. На фоне применения препарата Артрон® Триактив удается существенно снизить суточную потребность в НПВП: 43,5% пациентов отменили прием НПВП, остальные — существенно снизили дозу.

4. Отличительной особенностью препарата Артрон® Триактив является хорошая переносимость. В процессе наблюдения не отмечено значимых ослож-

нений со стороны сердечно-сосудистой системы и пищеварительного тракта, требующих отмены данной терапии. Лечение препаратом Артрон® Триактив можно длительно проводить в режиме монотерапии или в комбинации с другими методами, поскольку он характеризуется хорошей переносимостью и высокой безопасностью.

5. У 92% пациентов по оценке врача и 89% — по оценке самих пациентов отмечено улучшение состояния и симптомов ОА в процессе 6-месячного лечения с применением препарата Артрон® Триактив.

### СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Головач И.Ю. (2014) Остеoarthritis: современные фундаментальные и прикладные аспекты патогенеза заболевания. *Боль. Суставы. По-звоничник*, 3 (15): 54–58.
2. Зоткин Е.Г., Шкиреева С.Ю. (2012) Особенности ведения пациентов с остеоarthritis в первичном звене здравоохранения. *Рус. мед. журн. (РМЖ)*, 34: 1665–1668.
3. Нейко Е.М., Головач И.Ю. (2001) Методика клінічного обстеження суглобів при ревматичних захворюваннях: Навч. посіб. Івано-Франківськ, 72 с.
4. Радченко В.А., Болховитина Н.А., Болховитин П.В. (2009) Эффективность и переносимость препарата «Артрон® Триактив Форте» в системе лечения поврежденных суставов у спортсменов. *Ортопедия, травматология и протезирование*, 4: 73–78.
5. Шуба Н.М., Воронова Т.Д., Тарасенко Т.М., Крилова А.С. (2012) Нові аспекти патогенезу остеоarthritis та шляхи його корекції. *Укр. мед. часопис*, 2(88): 113–119.
6. Altman R., Asch E., Bloch D. et al. (1986) Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis. Classification of osteoarthritis of the knee. Diagnostic and Therapeutic Criteria Committee of the American Rheumatism Association. *Arthritis Rheum.*, 29: 1039–1049.
7. Altman R.D. (1991) Criteria for classification of clinical osteoarthritis. *J. Rheumatol.*, 18 (27): 10–12.
8. Bellamy N., Buchanan W.W., Goldsmith C.H. et al. (1988) Validation study of WOMAC. A health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J. Rheumatol.*, 15: 1833–1840.
9. Bruyere O., Cooper C., Pelletier J.-P. et al. (2014) An algorithm recommendation for the management of knee osteoarthritis in Europe and internationally: A report from a task force of the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO). *Semin. Arthritis. Rheum.*, 44(3): 253–263.
10. Clayton J.J. (2007) Nutraceuticals in the management of osteoarthritis. *Rheum.*, 30(8): 624–629.
11. Hochberg M.C., Martel-Pelletier J., Monfort J. et al. (2016) Combined chondroitin sulfate and glucosamine for painful knee osteoarthritis:

a multicentre, randomised, double-blind, non-inferiority trial versus celecoxib. *Ann. Rheum. Dis.*, 75(1): 37–44.

12. **Kellgren J.H., Lawrence J.S.** (1957) Radiological assessment of osteoarthritis. *Ann. Rheum. Dis.*, 16: 494–501.

13. **Linsell L., Dawson K., Zondervan K. et al.** (2005) Population survey comparing older adults with hip versus knee pain in primary care. *Br. J. Gen. Pract.*, 55: 192–198.

14. **Loeser R.F., Goldrín S.R., Scanzello C.R. et al.** (2012) Osteoarthritis: A Disease of the Joint as an Organ. *Arthritis Rheum.*, 64(6): 1697–1707.

15. **Martel-Pelletier J., Roubille C., Abram F., Hochberg M.C. et al.** (2015) First-line analysis of the effects of treatment on progression of structural changes in knee osteoarthritis over 24 months: data from the osteoarthritis initiative progression cohort. *Ann. Rheum. Dis.*, 74(3): 547–556.

16. **Nguyen U.D.T., Zhang Y., Niu J. et al.** (2010) Increasing prevalence of knee pain and symptomatic knee osteoarthritis. Paper presented at: American College of Rheumatology. Association of Rheumatology Health Professionals Annual Scientific Meeting, Atlanta, GA, 2010.

## ЕФЕКТИВНІСТЬ І БЕЗПЕКА ЗАСТОСУВАННЯ КОМБІНОВАНОГО ПРЕПАРАТУ ГЛЮКОЗАМІНУ ТА ХОНДРОЇТИНУ СУЛЬФАТУ В ПАЦІЄНТІВ З ОСТЕОАРТРИТОМ КОЛІННИХ СУГЛОБІВ

**І.Ю. Головач, Т.М. Чіпко, І.П. Семенів,  
І.М. Зазірний, О.О. Лазоренко**

**Резюме.** Мета дослідження — вивчення ефективності та безпеки комбінованого препарату глюкозаміну і хондроїтину сульфату Артрон® Триактив у пацієнтів з остеоартритом колінних суглобів упродовж 6-місячної терапії. У дослідженні взяли участь 46 пацієнтів віком 48–75 років (середній вік — 62,3±6,8 року) з остеоартритом колінних суглобів I–III стадії та больовим синдромом >40 балів за візуальною аналоговою шкалою болю. Серед них було 27 жінок і 19 чоловіків. Препарат Артрон® Триактив застосовували по 1 таблетці 2 рази на добу протягом 6 міс. Ефективність та безпеку терапії оцінювали через 1; 3 і 6 міс за загальноприйнятими критеріями оцінки препаратів для лікування при остеоартриті. Оцінювали динаміку інтенсивності больового індексу за візуальною аналоговою шкалою, індекс WOMAC, швидкість проходження 30 м, потребу в нестероїдних протизапальних препаратах, а також загальну оцінку лікування на думку лікаря і пацієнта. Через 3 і 6 міс лікування відзначено достовірне зниження інтенсивності больового синдрому. Так, через 6 міс больовий синдром у спокої знизився в 3,3 рази, а при рухах — у 2,8 рази. При прийомі препарату, згідно з індексом WOMAC, статистично достовірно зменшується вираженість болю, ригідність і скутість суглобів, поліпшується функціональна активність. Систематичний прийом препарату Артрон® Триактив дозволив істотно знизити дозу нестероїдних протизапальних засобів, а у 43,5% учасників дослідження повністю відмінити їх через 6 міс. У 92% пацієнтів за оцінкою лікаря і у 89% — за оцінкою самих пацієнтів відзначили поліпшення стану здоров'я та симптомів остеоартриту у процесі 6-місячного лікування із застосуванням препарату Артрон® Триактив. Представлені дані свідчать про те, що препарат Артрон® Триактив є ефективним симптом-модифікуючим препаратом уповільненої дії. Він виявляє анальгезивну та протизапаль-

ну активність, сприяє поліпшенню функціонального стану опорно-рухового апарату.

**Ключові слова:** остеоартрит колінних суглобів, глюкозамін, хондроїтин сульфат, Артрон® Триактив, дослідження, ефективність, безпека.

## EFFICACY AND SAFETY OF THE COMBINED DRUG OF GLUCOSAMINE AND CHONDROITIN SULFATE IN PATIENTS WITH KNEE OSTEOARTHRITIS

**I.Yu. Golovach, T.M. Chipko, I.P. Semenov,  
I.M. Zazirniy, E.A. Lazorenko**

**Summary.** The aim of the research was to study the effectiveness and safety of the combination of the drug of glucosamine and chondroitin sulfate Artron® Triactive in patients with knee osteoarthritis during the 6-month therapy. The study included 46 patients aged 48 to 75 years (average age 62.3±6.8 years) with knee osteoarthritis in I–III stage and minimum 40 points according to the visual analog scale. 27 women and 19 men were observed. The drug Artron® Triactive was prescribed as 1 tablet 2 times a day for 6 months. The efficacy and safety of the therapy was evaluated at 1; 3 and 6 months, according to the generally accepted criteria for evaluation of drugs for the treatment of osteoarthritis. The dynamics of the intensity of the pain score according to the visual analog scale, the WOMAC index, the amount of time needed to pass 30 m, the need for non-steroidal anti-inflammatory drugs were evaluated; an overall assessment of treatment according to the doctor and the patient was conducted as well. A significant pain intensity reduction after 3 and 6 months of treatment was observed. Thus, after 6 months the pain at rest rate became 3.3 times lower, and the pain in motion rate — 2.8 times lower. According to the WOMAC index the drug administration results in significantly reduced pain and joint stiffness and improvement of functional activity. Systemic administration of Artron® Triactive significantly reduced the dosage of NSAIDs, while 43.5% of patients were able to refuse from them after 6 months. 92% of patients according to the physician's evaluation and 89% of patients themselves noted an improvement in their condition and symptoms of osteoarthritis within the course of the 6-month treatment with the drug Artron® Triactive. The available data indicate that the drug is Artron® Triactive is an effective slow-action symptom-modifying drug. It has analgesic and anti-inflammatory activity, improves the functional state of the musculoskeletal system.

**Key words:** knee osteoarthritis, glucosamine, chondroitin sulfate, Artron® Triactive, research, efficiency, safety.

### Адрес для переписки:

Головач Ирина Юрьевна  
03680, Киев, ул. Академика Заболотного, 21  
Клиническая больница «Феофания»  
отделение ревматологии и внутренней патологии  
E-mail: golovachirina@yandex.ru