

coralclub

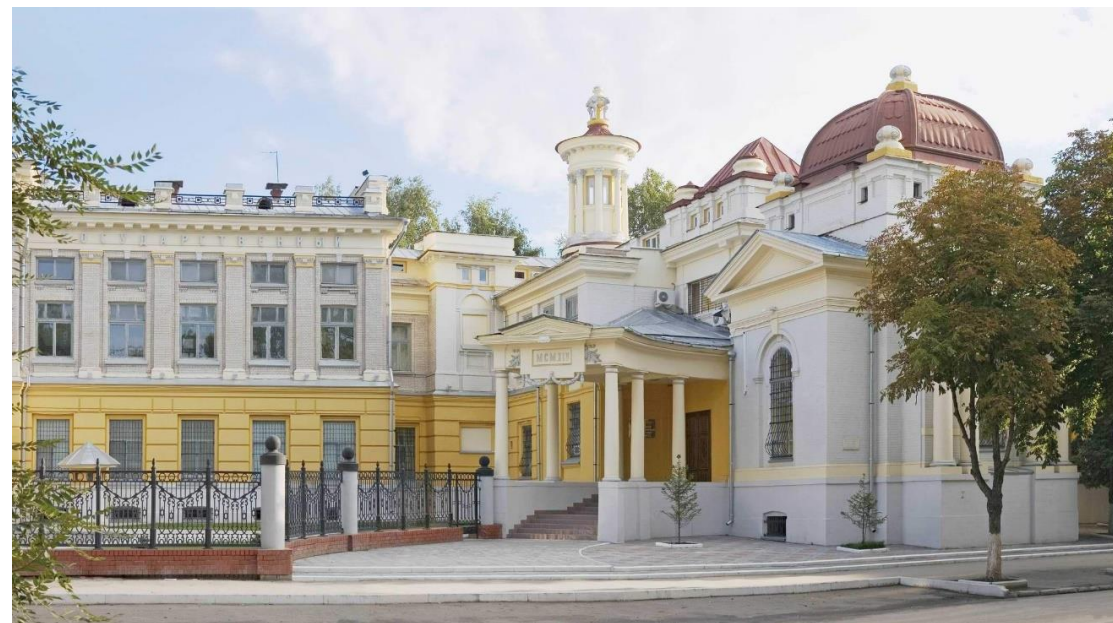
B-Luron

тамак-ашка биологиялык активдүү
кошулмасыны клиникалык изилдөөнүн
жыйынтыктары



Изилдөө В.И.Разумовский атындагы Саратов мамлекеттик медициналык базасында жүргүзүлгөн

- Университет 1909-жылы негизделген
- Эң ири илимий жана клиникалык борборлордун бири
- Университеттин клиникалык борборуна ар кандай багыттагы 14 адистештирилген клиника, анын ичинде травматология, ортопедия жана нейрохирургия илимий-изилдөө институту киргизилген
- Акыркы институттун базасында муундарды эндопротездөө үчүн уникалдуу имплант иштелип чыккан



Изилдөөнүн максаты:

Тизе артрозу менен ооруган бейтаптарда "Би-Лурон" тамак-ашка биологиялык активдүү кошулманын натыйжалуулугун баалоо.

Би-Луронду колдонуунун натыйжалуулугу анын ВАШ* шкаласы боюнча ооруну баалоо деңгээлине, IKDC 2020** сурамжылоосу боюнча муундардын функциясына, ошондой эле объективдүү текшерүүнүн жыйынтыктары боюнча (тизе муундарына рентген жана УДТ(УЗИ) — 100% пациенттер үчүн, МРТ — ар бир топтогу бейтаптардын 20% үчүн) жана орточо СРБ*** деңгээли боюнча бааланган.

*ВАШ — визуалдык-аналогдук шкала (ВАШ), оорунун интенсивдүүлүгүн өлчөө үчүн иштелип чыккан. Бул узундугу 10 см (100 мм) болгон горизонталдык же вертикалдык сызык түрүндөгү үзгүлтүксүз шкала жана анын үстүндө эки чекит бар: "оорунун жоктугу" жана "элестете турган эң катуу оору".

**IKDC 2020 — International Knee Documentation Committee 2000 subjective knee form (IKDC 2000) сурамжылоосу тизе муунунун функциясынын төмөндөшүн жана ага байланыштуу спорттук активдүүлүктүн чектөөлөрүн аныктоо жана баалоо үчүн иштелип чыккан.

***СРБ — С-реактивдүү белок (СРБ) организмдеги учурдагы сезгенүү процессинин маалыматтык көрсөткүчү. Бул белок сезгенүүнүн курч фазасынын маркерлеринин бири болуп саналат.

Ыктыярчылар

Изилдөө үчүн деформацияланган остеоартроздон (ДОА)* жапа чеккен жыныстагы 70 бейтап тандалып алынган. Орточо жашы 52 жаш (активдүү топто) жана 51 жаш (Плацебо тобунда).

эки

"Тизе артрозу" диагнозу тастыкталган ыктыярчылар

	Активдүү топ (Би-Лурон + Напроксен)	Плацебо тобу (плацебо + Напроксен)
Деформациялоочу остеоартроздун I стадиясы: • муун иштеп жатат жана бир аз жабыркаган • кээде күч-аракет жумшагандан кийин оору пайда болот, ал • эс алгандан кийин басылат	28	26
Деформациялоочу остеоартроздун II стадиясы: • муун кыймылдуулугу азайып, ал кычырайт • оору узак эс алгандан кийин гана басылат	7	9
	35	35

*Остеоартроз — муундардын өнөкөт дегенеративдик оорусу. Бул оору муундардагы кемирчектердин бара-бара бузулушуна алып келет. Ал оору жана катуулук сезиминин пайда болушу менен коштолот. Оорунун өнүгүшүнүн негизги механизми ар кандай себептерден улам кемирчектин ашыкча эскириши болуп эсептелет. Тизе артрозу дүйнө жүзү боюнча 250 миллиондон ашык адамды жабыркатат, анын үлүшү бардык остеоартроз учурларынын 83% түзөт (The Bone and Joint Decade..., 2012).

Эксперименттин дизайны

Бир борбордук рандомизацияланган плацебо көзөмөлдөгөн кош сокур изилдөө

Изилдөө узактыгы: 3 ай (90 күн)

Активдүү топ: тамактангандан кийин күнүнө 30 мл Би-Лурон + ДК* Напроксен (оору пайда болгондо гана "талап боюнча" кабыл алуу)

Плацебо тобу: плацебо + ДК Напроксен (оору пайда болгондо гана "талап боюнча" кабыл алуу)

Би-Лурондун таасири убакыт өткөндөн кийин байкалат, ошондуктан изилдөөнүн башында бейтаптарга Напроксен таблеткалары менен ооруну басаңдатуу сунушталган.

Би-Лурон (B-Luron)

Би-Лурон — гиалурон-хондроитин комплексине (ГХК) негизделген тамак-ашка биологиялык активдүү кошулма.

Ал төмөнкүлөргө көмөктөшөт:

- организмнин өзүнүн синовиалдык суюктугун өндүрүүнү активдештирүү,
- кемирчек ткандарын азыктандыруу жана калыбына келтирүү.

Курамы: хондроитин сульфаты, гиалурон кислотасы, инверт кант, калий сорбаты, Е витамини, суу.

Плацебо катары даамы жана консистенциясы боюнча Би-Луронго окшош, бирок анын активдүү компоненттерин кошпостон даярдалган эритме колдонулган.

Фондук дары (Напроксен)

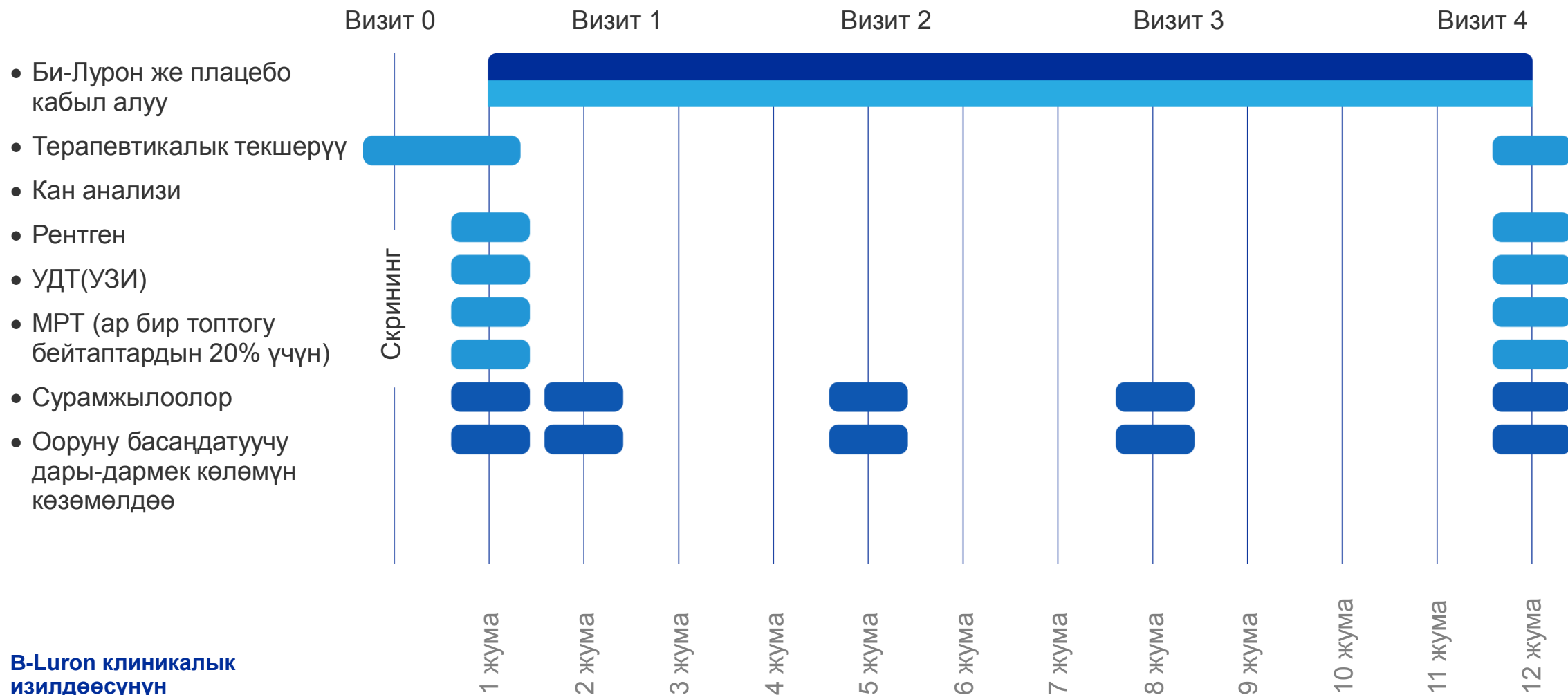
Напроксен - оозеки кабыл алууга арналган стероиддик эмес сезгенүүгө каршы дарылардын (НПВС) тобуна кирген дары. НПВС тобундагы препараттар сезгенүүгө каршы, ооруну басуучу жана антипиретикалык таасир берет. Дарыгерлер көбүнчө аларды сезгенүү жана дегенеративдик муун оорулары (ревматоиддик артрит, ревматизм, анкилоздоочу спондилит, деформациялоочу остеоартроз, остеохондроз) болгондо жазып беришет.

НПВС-дерди кабыл алуу учурунда **терс таасирлердин** өнүгүү тобокелдиги жогору. Алардын эң кеңири таралганы ашказан-ичеги трактынын былжыр челинин жабыркашы.

Ошондуктан, ичеги жана он эки эли ичегинин жарасы, гастроэзофагеалдык рефлюкс жана башка ичеги-карын ооруларында НПВСТИ ичүүгө болбойт. Карыларга, тамеки чеккендерге, кандын уюшуна таасир этүүчү дарылар менен бирге кабыл алынганда этияттык менен жазып беришет. . НПВС-ни узак мөөнөттүү жана ашыкча колдонуу бөйрөккө жана боорго терс таасирин тийгизет.

Стероиддик эмес сезгенүүгө каршы дарылардын дозасын коопсуз азайта ала турган дарыларды издөө бейтаптар үчүн да, дарыгерлер үчүн да актуалдуу маселе.

Изилдөө жүргүзүү схемасы

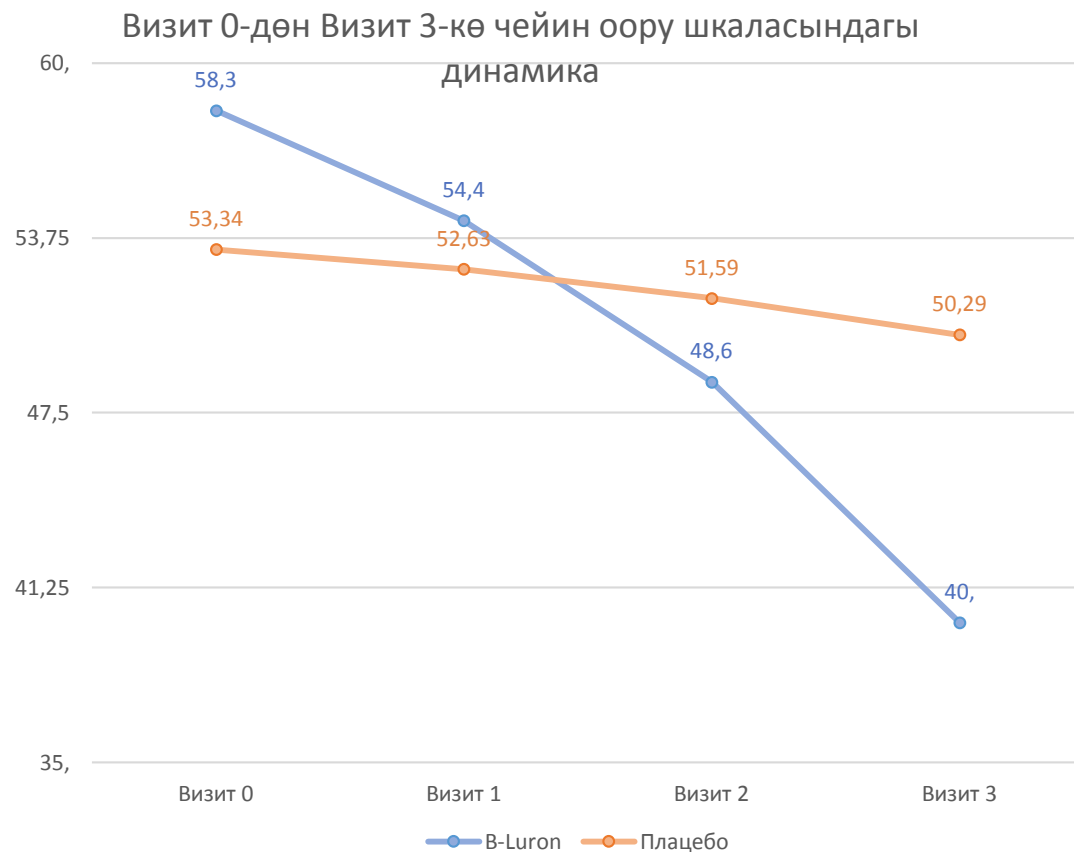


Коопсуздук

"Визит 0 — Визит 4" диапазонунда активдүү топ менен Плацебо тобунун ортосунда негизги биохимиялык көрсөткүчтөрдө (эритроциттер, лейкоциттер, гемоглобин, тромбоциттер, мочеви́на, билирубин, АСТ, СРБ) статистикалык маанилүү айырмачылыктар жок.

Бул Би-Лурондун боор жана бөйрөктүн иштешине жана гемопозз көрсөткүчтөрүнө терс таасиринин жоктугун көрсөтөт, бул аны **колдонуу коопсуздугунун** маанилүү фактору.

#1 натыйжа: оорунун азайышы



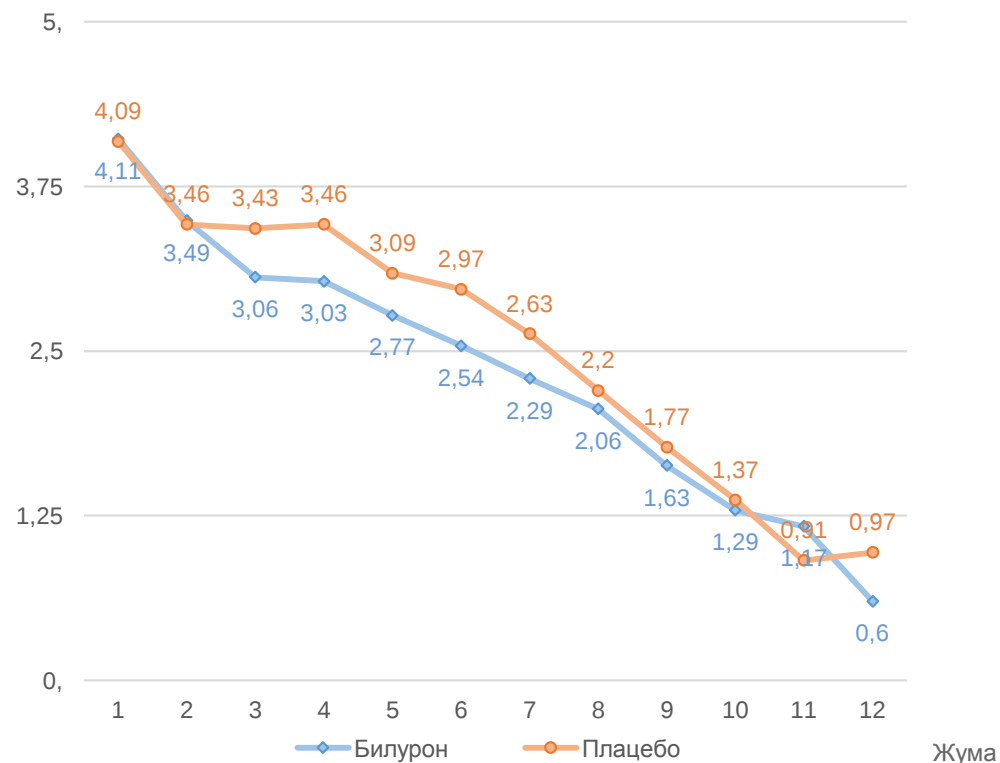
Активдүү топтогу (Би-Лурон + Напроксен) пациенттерди көзөмөлдөөнүн 8-жумасында эле, ВАШ*ооруну баалоо шкаласы боюнча оору синдромунун **статистикалык жактан ишенимдүү төмөндөшү** (жалпы топ үчүн орточо 31% га) байкалган.

Плацебо тобунда (плацебо + Напроксен) бул көрсөткүч 5,7% га төмөндөгөн.

*ВАШ – визуалдык аналогдук шкала, NRS сандык рейтинг шкаласы боюнча тизе оорусунун орточо көрсөткүчү

#2 натыйжа: Стероиддик эмес сезгенүүгө каршы дарыларды(НПВС) азыраак колдонуу

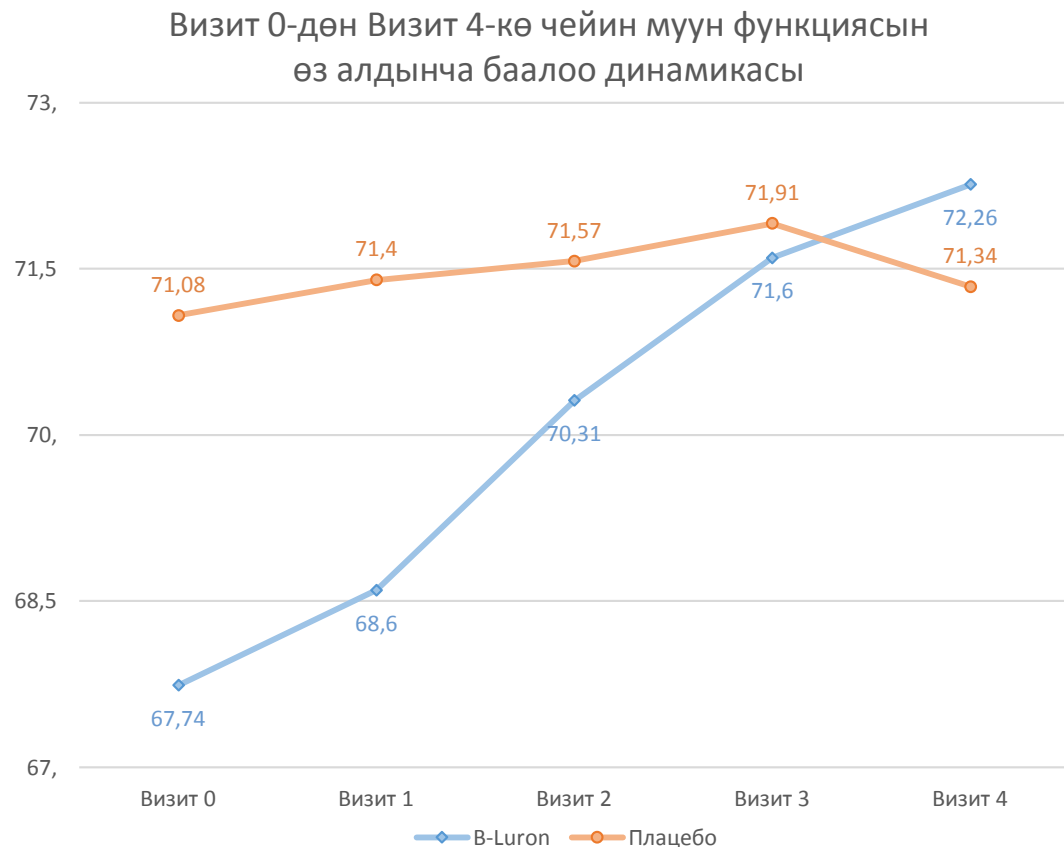
Бир жумادا кабыл алынган "Напроксен" таблеткаларынын саны



Активдүү топто (Би-Лурон + Напроксен) бир жумادا кабыл алынган "Напроксен" таблеткаларынын саны Плацебо тобуна (плацебо + Напроксен) караганда тезирээк азайган. Бул учурда, активдүү топтогу бейтаптар башында Плацебо тобуна караганда оорунун жогорку деңгээлин көрсөтүшкөн жана муун функциясын өз алдынча баалоо боюнча начарыраак болушкан.

Изилдөөнүн 12 жумасында активдүү топто жумасына кабыл алынган таблеткалардын саны 6,9 эсеге, ал эми Плацебо тобунда 4,2 эсеге кыскарган.

#3 натыйжа: мобилдүүлүктүн жогорулашы



Муун функциясын өз алдынча баалоо анализи* көрсөткөндөй, Плацебо (плацебо + Напроксен) тобунда муун функциясы дээрлик өзгөрүүсүз калган жана изилдөөнүн аягында бир аз начарлаган.

Активдүү топто (Би-Лурон + Напроксен) Визит 0-дөн Визит 4-кө чейин **муундар иштешинин жакшырышынын статистикалык маанилүү оң динамикасы** байкалат.

* 2000 IKDC SUBJECTIVE KNEE EVALUATION FORM шкаласы боюнча эл аралык тастыкталган "тизе оорусунун жана функциясынын индекси" сурамжылоосу менен жүргүзүлгөн.

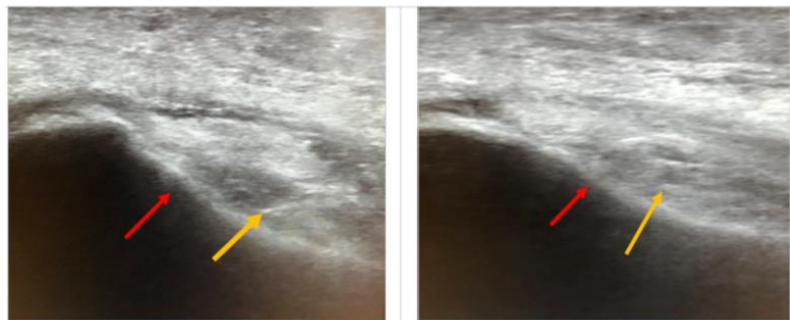
Би-Лурондун оң таасири: көрсөтүү

#1 клиникалык жагдай:

Топ: Би-Лурон + Напроксен

Диагноз: ДОА II стадиясы

Натыйжа: сезгенүүнү токтотуу, муундардын иштешин байкалаарлык жакшыртуу жана ооруну азайтуу. **Бейтап 3-жумада ооруну басаңдатуучу дары ичүүдөн баш тартты.**



Кошулгандагы сол тизе муунунун УЗИ сүрөтү (20.12.2021): муун көңдөйү кеңейген, муун көңдөйүндө аз өлчөмдө бир тектүү суюктук, синовиалдык кабыкчанын “орточо” калыңдоосу (кызыл стрелка), ички мениск гетерогендүү түзүлүштө, контуру так эмес (сары стрелка).

4-визиттеги сол тизе муунунун УЗИ сүрөтү (14.03.2022): муун көңдөйү кеңейбеген, муун көңдөйүндө бош суюктук жок, синовиалдык кабыкчасы калыңдабаган (кызыл стрелка), ички мениск гетерогендүү түзүлүштө, контуру так эмес (сары стрелка).

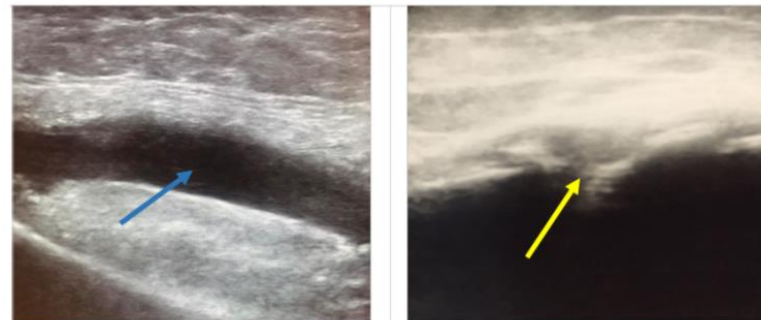
Бейтаптын сол тизесинин УЗИ сүрөтү, С., 50 жашта, Би-Луронго чейин жана кийин.

#2 клиникалык жагдай:

Топ: Плацебо + Напроксен

Диагноз: ДОА I стадиясы

Натыйжа: ДОА өтүшүнүн начарлашы— орто менискинин арткы мүйүзү жабыркашынын белгилеринин пайда болушу. **Бейтап эксперименттин аягына чейин ооруну басаңдатуучу дары ичкен.**



Кошулгандагы сол тизе муунунун УЗИ сүрөтү (29.12.2021): сол тизе муунунун көңдөйүндө орточо көлөмдө эркин суюктук бар, сырткы жана ички менискалар бир тектүү, алардын контуру так жана тегиз.

Изилдөөгө катышуунун аягында сол тизе муунунун УЗИ сүрөтү (2022-03-24): гиалин кемирчегиндеги жана тизе менискинин дегенеративдик өзгөрүүлөрүнүн белгилери.

Бейтаптын сол тизесинин УЗИ сүрөтү, Г., 43 жашта, плацебо кабыл алуу учурунда.

Натыйжалары

Би-Луронду 12 жума бою кабыл алуу натыйжасында:

- тизе муундарындагы оорунун деңгээли төмөндөп, алардын функциялары(мобилдүүлүк, туруктуулук) жакшырды;
- сезгенүүнүн УЗИ параметрлеринин оң динамикасы;
- ооруну басаңдатуучу дары-дармектерди алуу муктаждыгы дээрлик 7 эсеге азайган.

Корутунду

- 1 "Би-Лурон" биологиялык активдүү кошумчасы I-II стадиядагы деформациялоочу остеоартроздо **натыйжалуу жардам** көрсөтөт.
- 2 Остеоартроздон жабыркаган бейтаптарда оорунун өтүшүн жеңилдетет, курчуу жана прогрессия коркунучун азайтат, жашоо сапатын жакшыртат. Ошондой эле саламаттыкты сактоо чыгымдарын азайтууга жана бейтаптардын эмгекке жарамдуу статуска кайтып келишин тездетүүгө мүмкүндүк берет.
- 3 Стероиддик эмес сезгенүүгө каршы дарылар тобундагы ооруну басандатуучу дарыларга муктаждыктын азайышынан организмге химиялык жүктөмдү азайтууга мүмкүндүк берет.
- 4 "Би-Лурон" биологиялык активдүү кошулмасы өзүнүн **коопсуздугун** жана жакшы сиңимдүүлүгүн тастыктады жана колдонууга ыңгайлуу.