

ОЦЕНКА НА ЕФЕКТА И ПОНОСИМОСТТА НА КОМБИНИРАНО ЛЕЧЕНИЕ С АМПУЛИ КОЛАГЕН GUNA MD–LUMBAR И GUNA MD-ISCIAL ПРИ БОЛНИ С ЛУМБАЛНА ДИСКОВА ХЕРНИЯ

И. Райчев

УМБАЛНП „СВЕТИ НАУМ“, СОФИЯ

Болката в лумбална област е сред най-често срещаните оплаквания в ежедневната невролгична практика. Обичайно тя е проява на структурни и дегенеративни промени на тъканите около и между прешлените – междупрешленни дискове, междупрешленни стави, връзките около гръбначния стълб, мускулите и техните сухожилия. Лумбалната дискова херния е причина за остро настъпили болки в кръста при около 8% -10% от пациентите с лумбалгия. Този процент обаче нараства до 40% за хроничната болка в тази анатомична област (1). Междупрешленните дискове са хрущялни структури, които придават гъвкавост на гръбначния стълб и поемат натоварванията на гръбнака при ходене, скачане, навеждане, вдигане на различни по тежест предмети. Носещата мрежа (матрикс) в тези хрущялни сруктури е изградена от колаген. Колагеновата решетка е в основата и на връзките (лигаментите), мускулите и сухожилията, обграждащи и даващи стабилност на гръбначния стълб. В обвивките на нерва също има колагенова мрежа, както и в меките тъкани около структурите на гръбнака (междуклетъчното пространство, съединителната тъкан). С възрастта или под влияние на други фактори колагеновата решетка отслабва, дефрагментира се, което води до намаляване здравината на структурите, които изгражда (2). Това скъсява времето до появата на първите болки в кръста и първите симптоми на радикулопатия от дисково херниране. Болката и ограничението на движенията в кръста са основните симптоми при дискова херния. Ензимът фосфолипаза А2 освобождава арахидонова киселина от клетъчните мембрани, а тя е основния медиатор на неврогенното възпаление и отока на нервните коренчета. Болката се дължи на цитокините в съдържанието на интервертебралния диск (1, 5).

Лечението на острата болка в кръста (ноцицептивна или невропатна) обичайно включва миорелаксанти, НСПВС, аналгетици, вкл. опиатни такива, кортикостероиди, физиотерапия. Хронифицираната лумбалгия най-често е със смесена патогенеза (ноцицептивна и невропатна) и за нейното терапевтично повлияване е необходимо към комплексното лечение да се добавят антиконвулсанти (Gabapentine, Pregabalin) и антидепресанти (трициклични и SNRI).

Терапията с ампули колаген (и допълнителни съставки с природен произход), е един нов физиологичен подход при повишаването на качеството на живот на тези

пациенти (4). За разлика от всички гореспоменати стандартни лечебни въздействия, инжекционният колаген укрепва и усилва хрущялните структури, изграждащи междупрешленния диск, както и всички околопрешленни структури – връзки, сухожилия, междуклетъчно пространство на съединителната тъкан. Укрепва се и обвивката на нерва, което спомага за възстановяването му при компресия (3).

Ампулите колаген се прилагат инжекционно: локално подкожно, локално мускулно, вътреставно и околоставно. Благодарение на допълнителните съставки в тях, колагенът достига до желаната прицелна локализация. Освен това ампулите колаген могат да се използват и с физиотерапевтичен апарат – Гунафореза, който посредством резонансна магнитофореза, дава възможност за голяма дълбочина на проникване в тъкани и стави, и висок процент на абсорбция на препарата (4).

Целта на настоящото открито пост-маркетингово проучване е да се оценят ефикасността и поносимостта от локалното паравертебрално интрамускулно приложение на ампули колаген (GUNA MD-Lumbar и GUNA MD-Ischial) при болни с лумбална дискова херния.

Контингент и методики

В проучването бяха включени 25 болни - 9 жени и 16 мъже на възраст от 27 г. до 83 г. (средна възраст 51.36 г.) с дискови хернии в лумбалния отдел на гръбначния стълб, установени посредством невроизобразяващи методи – компютърна томография или магнитно-резонансна томография. При 6 от тях дисковата херния е на ниво L4-L5, при 5 - на ниво L5-S1, а при 14 са установени дискови хернии на две и повече нива (от L2-3 до L5-S1). Давността на заболяването е както следва: до 1 месец – при 4 болни (16%); до 6 месеца – при 5 болни (20%) и над 6 месеца- при 16 болни (64%), като при някои от тях хронично рецидивиращата болка е от 10 и повече години. Участието в проучването се осъществяваше по определен, създаден за целта протокол, след подписване на информирано съгласие. Оценявани бяха давността на заболяването, наличието на предхождаща медикаментозна и/или физиотерапия (преустановени най-малко 72 часа преди началото на лечението с ампули колаген), интензитета на болката по визуалната аналогова скала (VAS) от 0 до 10 точки, наличието на разтежни феномени, вертебрален синдром, разстояние «пръсти-под».

Ампулите колаген се прилагаха като монотерапия, локално паравертебрално в лумбалната област, в точката на максимална изразеност на палпаторната болезненост, предизвикана от дозиран натиск. Схемата на приложение включваше общо 10 еднократни приложения, първоначално в три поредни дни, последвани от две инжектирания седмично за две седмици и по една процедура седмично в следващите три седмици. При всичките включени в проучването пациенти тази терапия е предхождана от различно по продължителност лечение с НСПВС, съчетано с

миорелаксанти и/или физиотерапевтични процедури, което е било без съществено повлияване на основните им оплаквания.

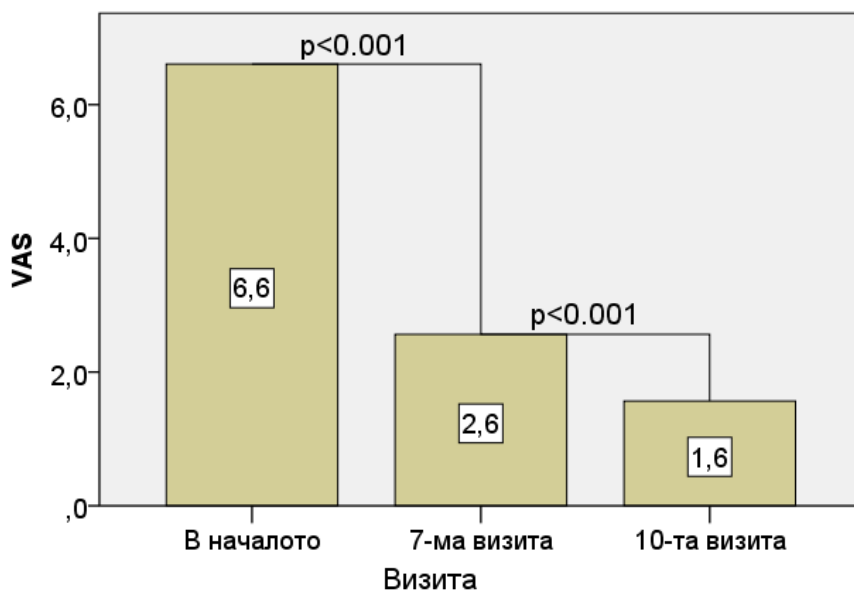
Оценката на субективните болкови прояви и на промените в неврологичния статус се осъществяваше трикратно - преди първата апликация, на седмата и на десетата процедура. В края на лечебния курс се извършваше комплексна оценка на ефективността от проведеното лечение по 5 – степенна скала: много добра, добра, задоволителна, слаба и липсваща. Поносимостта към ампулите колаген се оценяваше като: много добра, добра, задоволителна и наличие на странични нежелани реакции.

Резултати

Две от участничките не завършиха проучването. Отказът им беше съответно на 5-та и на 8-ма апликация, поради липса на лечебен ефект. При останалите 23 терапевтичната схема беше осъществена изцяло, по протокол.

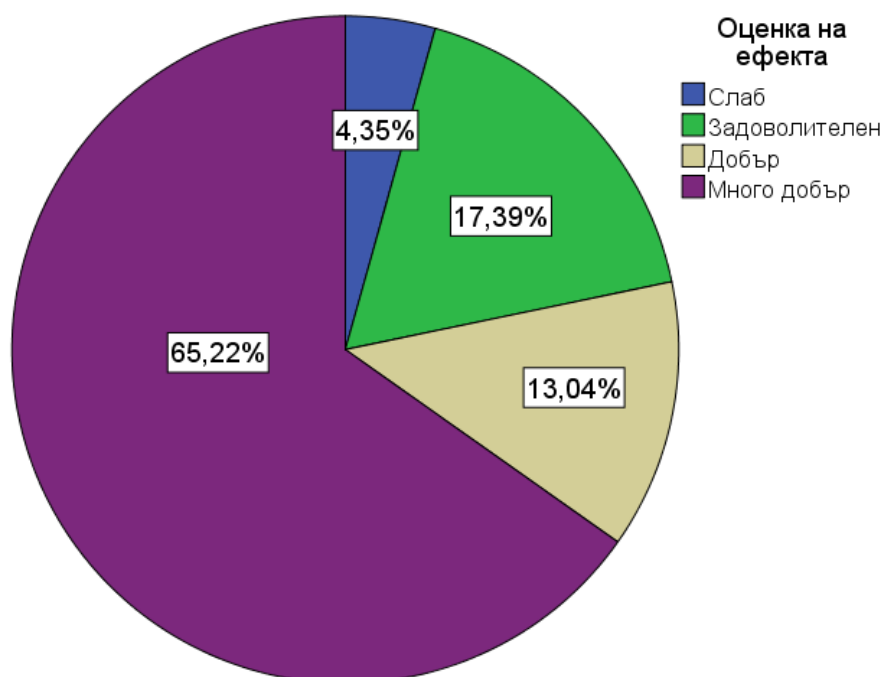
Основните субективни оплаквания на пациентите бяха от болка в лумбалната област с или без ирадиация към долните крайници. Част от болните съобщаваха за наличие на «скованост» и ограничение на движенията в кръста, изтръпване и парестезии в някой от двата крака.

Изходните стойности на лумбалгията, оценявана по VAS варираха от 6 т. до 10 т. (средна стойности 6,6 т.). На 7-ма визита стойностите намаляват на 2,6 т. ($p < 0,001$), а на 10-та – на 1,6 т. ($p < 0,001$), като при 12 пациенти (52%) VAS е = на 0 т. в края на проследяването. (фиг.1). Не се установи наличие на зависимост между първоначалния интензитет на болката (спонтанна и провокирана) и крайната ѝ оценка на десетата визита. Подобряването на болковия синдром обичайно настъпваше между третата и петата апликация на GUNA MD-LUMBAR И GUNA MD-ISCHIAL. Успоредно с намаляването на интензитета на болката се отчиташе и регрес в разтежните феномени (на Ласег, на Нери и на Боне), намаляване на изразеността на вертебралния синдром и скъсяване на разстоянието „пръсти – под“ (от 50-60 см. на 0-10 см).



Фигура 1: Динамика на болката, оценявана по VAS

Резултатите от крайната оценка на ефекта от проведеното лечение, осъществена на десетата терапевтична процедура, са представени на фигура 2. При 66% (15 болни), завършили пълния лечебен курс, се отчете наличие на много добър ефект, както по отношение на субективните оплаквания, така и в обективната неврологична симптоматика. Трима пациенти (13%) оцениха ефекта като „добър“; четирима (17%) – като „задоволителен“ и само 1 (4%) – като „слаб“.



Фигура 2: Крайна оценка от ефекта на лечението

Поносимостта към ампулите колаген при всички 23 пациенти беше много добра, при пълна липса на странични явления и нежелани лекарствени реакции (както локални, така и общи).

Обсъждане.

Колагенът е най-широко разпространеният протеин в човешкия организъм. 25% до 30% от цялата ни протеинова маса се състои от колаген (4). Той се съдържа в мускулите, сухожилията, костите, ставните капсули, серозните мембрани, кожата и в извънклетъчното пространство, изграждайки екстрацелуларния матрикс. Нарушената структура на екстрацелуларния колагенов матрикс и недостатъчното му обновяване води до забавено функциониране на транспортните системи (3). Екстрацелуларният матрикс не е статично пространство между капилярите и клетките, а морфо-функционална система, определяща непрекъснатото взаимодействие между съдов ендотел-матрикс-мембранни рецептори. В матрикса се осъществява връзката между невропептиди, цитокини и хормони (невро-имунно-ендокринна хомеостаза). Неправилното елиминиране на отпадъчните продукти е свързано с натрупване на токсични вещества, нарушено насищане на тъканите с кислород, забавено усвояване на хранителни вещества и намалено хидратиране. Дегенерацията на диска и разкъсването на *anulus fibrosus* при дискова херния води до натрупване на значително количество на интрадискални деградирани ензими и химически дразнителни (1, 5). В биохимичен аспект дегенерацията на диска е свързана с прогресивна загуба на гликопротеини и протеогликани в междуклетъчното пространство. Настъпват промени в глюкозаминогликаните, увеличава се кератинсулфатът и се натрупва еластин (1, 2). Нарушаването на колагеновия матрикс е свързано и с намалена възможност за задържане на водни молекули. Водното съдържание на *nucleus pulposus* намалява с около 30% (2). Дехидратираният диск изтънява и в него се развиват фиброзни промени. Подобни дегенеративни промени настъпват и в *anulus fibrosus*. Колагенните влакна набъбват и разстоянието между тях нараства. В ламеларната структура се образуват фигури и еластичността му навалява (1,5).

Терапията с ампули колаген е един нов физиологичен подход при лечението на различни възпалителни и дегенеративни заболявания на ставно-мускулно-скелетния апарат. Локалното им приложение има укрепващ колагеновите структури ефект. Малките дози колаген действат сигнално, променяйки физиологичните условия в екстрацелуларния матрикс. В резултат на това настъпва протеазна активация и стимулиране на клетъчните функции. Инхибират се процесите на апоптоза, усилва се метаболизма, като локалните възпалителни компоненти намаляват и се укрепват колагеновите тъканни структури (3, 4). Укрепва се и обвивката на нерва, което спомага за възстановяването му при компресия. Усилването на структурите води до

намаляване или премахване на болката, последвано от възстановяване на движенията в конкретния гръбначен сегмент. Стимулирането на дренажа на междуклетъчното пространство от страна на колагена, неговото положително действие върху тонуса на капилярната стена и възстановителните клетъчни процеси, правят ампулите колаген решаващ фактор при намаляване на възпалителните компоненти в меките тъкани около гръбначния стълб.

Осъществено от нас лечение на дискогенно обусловени болки в лумбалната област с два вида ампули колаген - GUNA MD-LUMBAR И GUNA MD-ISCHIAL е технически лесно изпълнимо, ефективно и безопасно. Този вид терапия може да намери широко приложение в ежедневната неврологична практика, особено при пациенти с хронифицирана лумбалгия. Отличната поносимост и липсата на нежелани странични реакции позволяват използването на тези ампули при пациенти със съпътстващи соматични заболявания (язвена болест, лошо контролирана артериална хипертония, тежък захарен диабет, бъбречна недостатъчност и др.), при които прилагането на НСПВС и кортикостероиди е ограничено или противопоказано. В подобни случаи ампулите колаген могат да бъдат обсъждани като лечение на първи избор.

ЛИТЕРАТУРА

1. Миланов, И. Болки в гърба. Медицина и физкултура, София, 2010.
2. Hassler, O. The human intervertebral disc: A micro-angiographical study on its vascular supply at various ages. Acta Ortop. Scand., 1970, 40, 765.
3. Klimesova, E. Therapy for pain involving the use of FRM. Medimas, 2010, 5, 28.
4. Milani, L. A new and refined injectable treatment for musculoskeletal disorders. Physiological Regulating Medicine, 2010,1.
5. Ossovskaya, V.S., Bunnett, N.W. Protease-activated receptors, contribution to physiology and disease. Physiol. Rev., 2004, 84, 2, 579-621.

ОЦЕНКА НА ЕФЕКТА И ПОНОСИМОСТТА НА КОМБИНИРАНО ЛЕЧЕНИЕ С АМПУЛИ КОЛАГЕН GUNA MD – LUMBAR И GUNA MD – ISCHIAL ПРИ БОЛНИ С ЛУМБАЛНА ДИСКОВА ХЕРНИЯ

И. Райчев

УМБАЛНП „Свети Наум”, София

Р Е З Ю М Е

Колагенът е най-широко разпространения протеин в човешкия организъм. Колагеновата решетка (матрикс) се съдържа в междупрешленните дискове, лигаментите, мускулите и сухожилията, осигуряващи подвижността и стабилността на гръбначния стълб. Нарушенията в структурата на екстрацелуларния матрикс улесняват дисковото херниране в лумбалната област, което е честа причина за поява на болка в кръста. Терапията с ампули колаген е нов физиологичен подход за нейното лечение.

При 25 болни с дискови хернии в лумбалната област са прилагани интрамускулно паравертебрално два вида ампули, съдържащи колаген – GUNA MD – Lumbar и GUNA MD – Ischial. Лечението е провеждано в амбулаторни условия по схема, която включва общо 10 процедури. При 64% от пациентите болката е хронична, с давност над 6 месеца. Интензитетът ѝ по VAS в началото на лечението е средно 6,6 т., а в края – 1,6 т. ($p < 0,001$), като при 12 пациенти (52%) липсва болка.

79% от пациентите оценяват ефекта от лечението като «много добър» и «добър».

Не са наблюдавани странични ефекти и нежелани лекарствени реакции.

Ключови думи: дискова херния, колаген, GUNA

Адрес за кореспонденция:

Доц. И. Райчев, дм

УМБАЛНП „Свети Наум”, ул. Л. Русев 1, София 1113

Email: alz_010@abv.bg

EFFICACY AND SAFETY OF COMBINED TREATMENT WITH COLLAGEN INJECTIONS GUNA MD – LUMBAR AND GUNA – MD ISCHIAL IN PATIENTS WITH LUMBAR DISC HERNIATION

I. RAYCHEV

University Hospital “St. Naumm”, Sofia

S U M M A R Y

Collagen is the most abundant protein in the human body. The collagen reticulum (matrix) is widely spread in the intervertebral discs, ligaments, muscles and tendons. These structures are responsible for the mobility and stability of the spinal column. Structural impairments of the extracellular matrix facilitate lumbar disc herniation and collagen injections are a new physiological therapeutical approach.

GUNA MD Lumbar and GUNA MD Ischial are used as paravertebral intramuscular injections in 25 patients with lumbar disc herniations. The treatment is performed as outpatient by special protocol including 10 procedures.

64% of patients have chronic low back pain (more than 6 months of duration). According to VAS intensity of low back pain is 6.6 scores in the treatment's beginning and 1.6 scores ($p < 0,001$) in the end of observation (52% have 0 points).

79% of patients estimate efficacy as “very good” or “good” and no side effects are observed.

Key words: collagen, disc herniation, GUNA

Address for correspondence:

Ass.Prof. I. Raychev, PhD

University Hospital “St. Naum”, L. Russev str.1, Sofia 1113

Email: alz_010@abv.bg

ТЕКСТ ПОД ФИГУРИТЕ

Фигура 1. Динамика на болката, оценявана по VAS.

Фигура 2. Крайна оценка на ефекта от лечението.