

BADANIE SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ „KAMELINU-M3” W CHOROBIE ZWYRODNIENIOWEJ STAWÓW POPRZEZ CZYNNIKI FIZYCZNE

Wprowadzenie Niniejszy raport kliniczny jest związany z nową postacią dawkowania „Kamelin-M3-maść”, wyprodukowaną na bazie standardowego podstawowego leku "Kamelin-M1-iniekcje". Maść kamelinowa jest przeznaczona do stosowania zewnętrznego na skórę i błony śluzowe. Ten nowoczesny oryginalny lek jest obecnie zarejestrowany w Gruzji oraz trwa proces przygotowania dokumentacji rejestracyjnej w wielu innych krajach. Kamelin w postaci maści badano w leczeniu pacjentów z zapalnymi chorobami reumatycznymi: chorobą zwyrodnieniową stawów i osteochondrozą, przy czym po raz pierwszy lek był podawany za pomocą ultrafonoforezy.

Ze względu na fakt, że testowany lek całkowicie spełnia wymagania dotyczące leku oryginalnego, oczywiście jest, że wszystkie dane dotyczące „Kamelinu-M1” mają zastosowanie do leku „Kamelinu-M3” w postaci maści.

Biofarmakologia maści Kamelin. Ponieważ badana maść zawierała substancję czynną w postaci „Kamelinu-M”, konieczność udowodnienia biologicznej równoważności leku testowego całkowicie zniknęła. Działanie leku jest wynikiem łącznego wpływu składników miodu pszczelego (konkretnie – Kamelinu-M”) wchodzących w skład maści, dlatego nie jest możliwe przeprowadzenie obserwacji kinetycznych. Badanie było otwarte, randomizowane, z zastosowaniem jednej dawki leku w dystrybucji krzyżowej w jednym ośrodku badawczym.

PROTOKÓŁ BADANIA KLINICZNEGO

1. Nazwa badania klinicznego

Zastosowanie w klinice ultrafonoforezy Kamelinu-M3-maści w leczeniu następujących reumatycznych chorób zapalnych: zapalenie kości i stawów (zapalenie błony maziowej, torbiel Bakera) i osteochondroza z zespołem korzeniowym.

2. Faza badania klinicznego:

Badanie kliniczne i laboratoryjne przeprowadzono przed i po leczeniu.

3. Nazwy instytucji, w których przeprowadzono badanie:

Tbiliskie Uzdrawisko Balneologiczne– SPA Krajowe Centrum Naukowo-praktyczne Zdrowia i Rehabilitacji Medycznej, Gruzja.

4. Cel badania:

Ustalanie wyników klinicznych ultrafonoforezy Kamelinu-M3-maści w leczeniu następujących reumatycznych chorób zapalnych: zapalenie kości i stawów (zapalenie błony maziowej, torbiel Bakera) i osteochondroza z zespołem korzeniowym.

5. Kryteria włączenia pacjentów do badania

Ustalenie kryteriów włączenia i leczenia pacjentów przeprowadzono powyższymi metodami, a po diagnozie przeprowadzono leczenie. Pacjenci z zaostrzeniem różnych chorób lub wrażliwe na składniki maści kamelinowej nie zostali włączeni do grupy badanej.

W przypadku wykrycia jakichkolwiek działań uczuleniowych lub niepożądanych leczenie było przerywane. Z pacjentami zawarto umowę o świadomej zgodzie.

6. Opis badania

Po przyjęciu pacjenta on był badany przez lekarza. Sprawdzano wszystkie stawy (deformacja, przekrwienie, opuchnięcie). Oceniano ich stan funkcjonalny (rotacja, przykurcz). Po wykryciu patologii przeprowadzono badanie laboratoryjne (CRP i ESR) i instrumentalne (rentgenografia uszkodzonego stawu i echoskopia panoramiczna).

Przebadano 40 pacjentów w wieku 25–79 lat. Z następującymi chorobami reumatycznymi: choroba zwyrodnieniowa stawów (w tym powikłane formy: reaktywne zapalenie błony maziowej, torbiel Bakera, zapalenia kaletki, zapalenia pochewki ścięgna) i osteochondroza kręgosłupa (w tym z zespołem korzeniowym).

Pacjenci skarżyli się głównie na następujące objawy: ból i opuchnięcie stawów, ograniczenie ruchomości stawów, sztywność poranna. Przy osteochondrozie – bóle w niektórych odcinkach kręgosłupa, czasami pozytywny objaw Lasegue.

Wszyscy pacjenci obiektywnie: radiologicznie – zwężenie szczeliny stawowej, osteofity; zwężenie przestrzeni międzykręgosłupowej, narośle hakowate. Echoscopia panoramiczna – nierównomierna budowa chrząstek stawowych i zmniejszenie ich wielkości, osteofity, różna ilość płynu zapalnego. We krwi – podwyższone ESR i CRP. Dla wszystkich pacjentów objętych badaniem fizjoterapeutyczna procedura ultrafonoforezy Kamelinu-M3-maści została przeprowadzona jako leczenie podstawowe, na dotkniętych stawach i zainteresowanych segmentach kręgosłupa, zgodnie z klasyczną metodą. Czas trwania leczenia wynosił 15 dni.

Po przebiegu leczenia przeprowadzono ponowne badanie pacjentów z rejestracją wyników.

7. Metoda wprowadzenia leku: Ultrafonoforeza – Kamelin-M3-maść

W trakcie zabiegu wykonywano napromieniowanie ultradźwiękowe zmienionych chorobowo stawów z intensywnością 0,6–0,8 W/cm², przy osteochondrozie – przykręgosłupowo 0,2–0,4 W/cm², w trybie ciągłym przez 15 minut, codziennie, kurs – 15 procedur.

8. Opis procedur laboratoryjnych i diagnostycznych: Jakościowe i półilościowe oznaczanie CRP przeprowadzono metodą aglutynacji Lateks H11MATEX-CKP w nierozcieńczonej surowicy krwi (odczynnik lateksowy w postaci gotowej w 2–8°C; surowica jest stabilna przez 48 godzin w 2–8°C).

1. Kontrola ujemna powinna dać po 2 godzinach zawiesinę bez aglutynacji < 6 UI / ml CRP.
2. Bezpośrednia aglutynacja wskazuje, że nierozcieńczona próbka zawiera 6 UI/ml CRP.
3. Dodatnią surowicę należy dokładnie sprawdzić w teście rozcieńczenia. (Próbki należy rozcieńczyć buforem glicyna-NaOH). Ostatnie rozcieńczenie, które daje wyraźną aglutynację, mnoży się przez 6 i uzyskuje się wynik w UI / ml CRP (Norma < 6).

PODSUMOWANIE.

W wyniku leczenia stan pacjentów poprawił się, co wyrażało się zarówno w pozytywnej dynamice subiektywnych skarg, jak i obiektywnych wskaźników: istotne zmniejszenie wskaźników ESR i CRP ($p < 0,001$), z poprawą danych echoskopowych (zmniejszenie lub zniknięcie mazi stawowej).

Wysoki efekt terapeutyczny uzyskano w 35% przypadków, dobry – u 50% pacjentów, zadowalający – u 15%. Nie zidentyfikowano żadnych powikłań ani skutków ubocznych. Odnotowano szybsze (w czasie) uzyskanie efektu klinicznego.

Uzyskane wyniki pozwalają nam zalecać formę maści Kamelinu (M3) w postaci ultrafonoforezy do szerokiego zastosowania w praktyce klinicznej traumatologii, ortopedii i neurologii.

Kierownik Dyrektor

Tbiliskiego Balneologicznego Uzdrowiska

Krajowego Naukowo-praktycznego Centrum Zdrowia i Rehabilitacji Medycznej, Gruzja.

Akademik
Odpowiedzialny kierownik profesor

N. M. Saakaszwili (Н. М. Саакашвили)
Т. Г. Czilingariszwili (Т. Г.
Чилингаришвили)