

## Эффективность эпидурально-периневральных инъекций аутологичной кондиционированной сыворотки для лечения корешкового защемления поясничного отдела

Иницированное исследователем, проспективное, двойное слепое, контролируемое исследование с использованием эталонных препаратов

Cordelia Becker MD\*, Stefan Heidersdorf MD, Sascha Drewlo MSc,  
Sonja Zirke de Rodriguez, Jürgen Krämer MD и Roland Ernst Willburger MD §

\* Отделение хирургической ортопедии, Клиника Св. Иосифа, Университет Бохума, Бохум, Германия

† Ортопедическая клиника в Амбулаторном центре Хаттингена, Хаттинген, Германия

‡ Отделение анатомии II, Рейнско-Вестфальский технический университет Ахена, Ахен, Германия

§ Отделение ревмоортопедической хирургии, Клиника Св. Елизаветы, Университет Бохума, Бохум, Германия

**План клинического исследования:** Иницированное исследователем, проспективное, двойное слепое, контролируемое исследование с использованием эталонных препаратов, в одном центре.

**Цель исследования:** оценить эффективность аутологичной кондиционированной сыворотки (АКС; Ортокин терапия) для лечения корешкового защемления поясничного отдела по сравнению с лечением препаратом Триамцинолон (Triamcinolon).

**Резюме основополагающих данных:** Данные исследований на животных показывают, что цитокины, такие как интерлейкин-1, играют решающую роль в патофизиологии люмбальной радикулопатии. АКС обогащена антагонистом рецептора интерлейкина-1 и другими противовоспалительными цитокинами.

**Методология:** Тридцать два пациента пролечены с помощью эпидурально-периневральных инъекций с АКС; 27 пациентов получали по 5 мг Триамцинолона (Triamcinolone) и 25 пациентов по 10 мг Триамцинолона. Лечение проводили один раз в неделю в течение 3 недель подряд и последующие полгода. Визуальная аналоговая шкала (ВАШ) поясничной боли (остеохондроза) стала основным критерием эффективности. Индекс инвалидности Освестри (ИИО) стал вторичным конечным критерием исследования. Все статистические анализы проведены поисковым методом с использованием SAS для Windows, версия 8.2, на ПК. Описательные статистические данные рассчитаны для ВАШ и ИИО с учетом экспериментальной группы и контрольного момента времени. Данные представлены для дисперсионного анализа повторных измерений с воздействием на группу лечения, временной период, включая эффект взаимодействия "группа-время".

**Результаты:** У пациентов с поясничной болью в спине, которых лечили АКС или концентрированным 2 Триамцинолоном, отмечено клинически значительное и статистически значимое снижение боли и потери трудоспособности, определяемое путем измерения итоговых результатов лечения пациентов. С 12 недели до окончательной оценки на 22-ой неделе инъекции с АКС продемонстрировали последовательную картину превосходства над обеими Триамцинолон-группами в соответствии с показаниями Визуальной аналоговой шкалы (ВАШ) в отношении показателя боли, но статистическая значимость наблюдалась только на 22-ой неделе в прямом сравнении с группой Триамцинолон 5. Тем не менее, не обнаружено статистически значимой разницы между 2 Триамцинолон режимами дозирования в течение последующего полугодия исследования.

**Заключение:** АКС - обнадеживающий вариант лечения для пациентов с односторонним корешковым защемлением поясничного отдела. Уменьшение боли - констатированный, клинически значимый показатель, потенциально превосходит стероидные инъекции.

**Ключевые слова:** цитокин, антагонист рецептора интерлейкина-1, остеохондроз, аутологичная кондиционированная сыворотка, Ортокин терапия, стероидные инъекции, корешковое защемление поясничного отдела, визуальная аналоговая шкала (ВАШ), индекс инвалидности Освестри (ИИО).

