



Локальная терапия остеоартрита коленного сустава изделием медицинского назначения «Плазма, обогащенная растворимыми факторами тромбоцитов, аутологичная»

А. А. Третьяков¹, Э. А. Надыров¹, М. П. Потапнев²,
Ф. Н. Карпенко², В. И. Николаев¹

¹Гомельский государственный медицинский университет, г. Гомель, Беларусь

²Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий, г. Минск, Беларусь

Резюме

Цель исследования. Оценить эффективность внутрисуставного применения изделия медицинского назначения «Плазма, обогащенная растворимыми факторами тромбоцитов, аутологичная» (ИМН «ПОРФТ аутологичная», номер регистрации МН-7.1198917-2009) у пациентов с остеоартритом (ОА) коленного сустава.

Материалы и методы. Пациенты с ОА коленного сустава получали лечение трехкратным внутрисуставным введением ИМН «ПОРФТ аутологичная». Оценивали клиническое и функциональное состояние пациентов по визуально-аналоговой шкале (ВАШ), шкалам WOMAC, Ликерт, Лекен. Были определены уровни про- (IL-1, IL-6) и противовоспалительных (IL-4, IL-10) интерлейкинов через 2 недели, 4 недели и 6 месяцев после начала лечения. Ультразвуковое исследование (УЗИ) коленных суставов проводилось до начала лечения и через 6 месяцев после введения ИМН «ПОРФТ аутологичная».

Результаты. Установлено статистически значимое снижение болевого синдрома (шкала ВАШ) между исходным уровнем до начала лечения и сроком через 4 недели и через 6 месяцев. Статистически значимое улучшение функционального состояния коленных суставов пациентов по шкале WOMAC отмечалось между исходным уровнем и 4 неделями, по шкале Лекен — снижение данного показателя между исходным уровнем и сроком 4 недели и между исходным уровнем и сроком 6 месяцев, по шкале Ликерт установлено снижение показателя между исходным уровнем и 4 неделями. Противовоспалительный эффект выражался в статистически значимом снижении уровней IL-6 и IL-10 через 6 месяцев после начала лечения и их уровнями на промежуточных этапах лечения в 2 недели и в 4 недели. Стабилизация толщины суставного хряща в различных отделах бедренных и большеберцовых костей через 6 месяцев установлена в интервале от 64,71 до 88,24 %.

Закключение. Проведенное исследование показало, что внутрисуставное введение ИМН «ПОРФТ аутологичная» приводило к снижению болевого синдрома, улучшению функционального состояния коленного сустава, противовоспалительному эффекту и к стабилизации толщины суставного хряща. Полученные данные свидетельствуют о положительном эффекте лечения у пациентов с ОА коленных суставов с помощью ИМН «ПОРФТ аутологичная».

Ключевые слова: остеоартрит, плазма обогащенная растворимыми факторами тромбоцитов, PRP

Вклад авторов. Третьяков А.А.: управление проектом, проведение исследования, обзор публикаций по теме статьи, подготовка и написание рукописи статьи; Надыров Э.А.: методология, обработка данных, анализ, подготовка статьи к публикации; Карпенко Ф.Н., Потапнев М.П.: идеологическая концепция работы, редактирование статьи; Николаев В.И.: концепция и дизайн исследования, контроль и руководство выполнением исследовательской работы, анализ источников литературы, редактирование статьи.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Источники финансирования. Исследование проведено в рамках НИОКТР подпрограммы «Клеточная терапия и высокотехнологичные методы замещения поврежденных органов и тканей» государственной научно-технической программы «Научно-техническое обеспечение качества и доступности медицинских услуг» (№ госрегистрации: 08-21/2420 от 02.09.2019).

Для цитирования: Третьяков АА, Надыров ЭА, Потапнев МП, Карпенко ФН, Николаев ВИ. Локальная терапия остеоартрита коленного сустава изделием медицинского назначения «Плазма, обогащенная растворимыми факторами тромбоцитов, аутологичная». Проблемы здоровья и экологии. 2026;23(2):133–142. DOI: <https://doi.org/10.51523/2708-6011.2026-23-2-16>

Local therapy of knee osteoarthritis with the medical device “Plasma enriched with soluble platelet factors, autologous”

Alexander A. Tretyakov¹, Eldar A. Nadyrov¹, Mikhail P. Potapnev²,
Fedor N. Karpenko², Vladimir I. Nikolaev¹

¹Gomel State Medical University, Gomel, Belarus

²Republican Scientific and Practical Centre for Transfusiology and Medical Biotechnology, Minsk, Belarus

Abstract

Objective. To evaluate efficiency of intra-articular administration of the medical device “Plasma enriched with soluble platelet factors, autologous” (MD “PRP autologous”, registration number Mn-7.1198917-2009) in patients with knee osteoarthritis.

Materials and methods. Patients with knee osteoarthritis (KA) received treatment with three intra-articular injections of MD “PRP autologous”. Clinical and functional status of patients was assessed using the visual analogue scale (VAS), WOMAC, Likert, and Leken scales. The levels of pro-inflammatory (IL-1, IL-6) and anti-inflammatory (IL-4, IL-10) interleukins were determined in 2 weeks, 4 weeks, and 6 months after the start of treatment. Ultrasound examination of the knee joints was performed before the start of treatment and 6 months after the administration of MD “PRP autologous”.

Results. A statistically significant reduction in pain syndrome (VAS scale) was observed between the baseline level before treatment and 4-week and 6-month follow-up periods. A statistically significant improvement in the functional status of patients' knee joints on the WOMAC scale was noted between baseline and 4 weeks, on the Leken scale, a decrease in this indicator between baseline and 4 weeks and between baseline and 6 months, and a decrease in the Likert scale between the baseline and 4 weeks was noted. The anti-inflammatory effect was expressed in a statistically significant decrease in IL-6 and IL-10 levels 6 months after the start of treatment, and their levels at the intermediate stages of treatment at 2 weeks and 4 weeks. Stabilization of the thickness of the articular cartilage in various sections of the femur and tibia after 6 months was established in the range from 64.71% to 88.24%.

Conclusion. The conducted study showed that intra-articular administration of MD “PRP autologous” led to a reduction in pain syndrome, improvement in the functional state of the knee joint, anti-inflammatory effect, and stabilization of joint cartilage thickness. The data obtained indicate a positive effect of treatment with MD “PRP autologous” in patients with KA of the knee joints.

Keywords: *osteoarthritis, plasma enriched with soluble platelet factors, PRP*

Author contributions. Tretyakov A.A.: project management, conducting research, reviewing publications on the topic of the article, preparing and writing the manuscript; Nadyrov E.A.: methodology, data processing, analysis, preparing the article for publication; Karpenko F.N., Potapnev M.P.: ideological concept of the work, article editing; Nikolaev V.I.: concept and design of the research, control and management of the research work, literature source analysis, article editing.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Funding. The research was conducted within the Research and Development program, subprogram “Cell therapy and high-tech methods for replacing damaged organs and tissues” of the State Research and Technical Program “Research and Technical Quality and Accessibility Assurance of Medical Services” (State Registration No.: 08-21/2420 dated 02.09.2019).

For citation: Tretyakov AA, Nadyrov EA, Potapnev MP, Karpenko FN, Nikolaev VI. Local therapy of knee osteoarthritis with the medical device “Plasma enriched with soluble platelet factors, autologous”. *Health and Ecology Issues*. 2026;23(2):133–142. DOI: <https://doi.org/10.51523/2708-6011.2026-23-2-16>

Введение

На сегодняшний день ОА остается самым распространенным заболеванием опорно-двигательного аппарата, с частотой встречаемости у 2 % населения моложе 45 лет, у 30 % — в возрасте 45–64 лет и у 63–85 % — старше 65 лет [1, 2], с необратимым прогрессирующим течением. Также он является основной причиной преждевременной потери трудоспособности и развития инвалидности, а к 2050 г. может стать наиболее распространенной формой поражения

коленного сустава [2]. Высокая частота потери трудоспособности и ранней инвалидизации трудоспособного населения при ОА обуславливает высокую социально-экономическую значимость данного заболевания [3].

Одним из методов лечения ОА коленного сустава является клиническое применение медицинских изделий на основе растворимых факторов тромбоцитов. Этот метод является перспективным направлением в лечении ОА суставов и обладает рядом преимуществ перед

другими методиками [4]. Одной из разновидностей таких изделий является плазма, обогащенная растворимыми факторами тромбоцитов (ПОРФТ, platelet-rich plasma, PRP). Гранулы тромбоцитов содержат более 300 биологически активных веществ [5]. В секреторных α -гранулах содержатся интерлейкины, хемокины и факторы роста, среди которых факторы роста, способствующие регенерации тканей: тромбоцитарный фактор роста (PDGF), эпидермальный фактор роста (EGF), инсулиноподобный фактор роста-1 (IGF-1), трансформирующий фактор роста β -1 (TGF β -1), фактор роста эндотелия сосудов (VEGF), фактор роста гепатоцитов (HGF), основной фактор роста фибробластов (bFGF), нейротрофический фактор головного мозга (BDNF) и другие биологически активные производные, оказывающие биологические эффекты при высвобождении и активации [5]. В этой связи разработка, совершенствование и введение в клиническую практику инъекционных медицинских изделий, способных оказывать местное воздействие на ткани, составляющие сустав, могут повысить эффективность лечения ОА.

Исследования показали, что клинический эффект обогащенной тромбоцитами плазмы следует ожидать, если концентрация тромбоцитов в ней равна $1000 \times 10^6/L$. При меньшей концентрации стимулирующее воздействие на регенерационные процессы в тканях не проявляется, в то же время до сих пор не было доказано, что увеличение концентрации тромбоцитов свыше $1000 \times 10^6/L$ приводит к дальнейшему ускорению регенерации [6]. Необходимо отметить, что факторы роста в составе обогащенной тромбоцитами плазме находятся в оптимальном соотношении, что отличает ее от рекомбинантных факторов роста [7].

Немногочисленные предварительно проведенные клинические исследования показали, что трехкратное внутрисуставное введение ПОРФТ/PRP при ОА оказывает статистически значимое улучшение клинико-функциональных показателей у пациентов через 6 и 12 месяцев наблюдения и наличие длительного (до 2 лет наблюдения) благоприятного клинического эффекта лечения ОА [8, 9]. Также отмечалось снижение болевого синдрома и улучшение функции суставов по сравнению с внутрисуставным введением гиалуроновой кислоты [10]. Безопасность и эффективность ПОРФТ/PRP доказана в эксперименте с животными [11]. Введение ПОРФТ/PRP в клинической практике было безопасным, а осложнения от введения были редкими [12].

Следует отметить разнообразие (до 17) технологий приготовления ПОРФТ/PRP с различным объемом дозы донации (от 3,5 до 250 мл)

для приготовления концентрата, разными режимами центрифугирования (одиночный и двойной), разной скоростью (с силой центробежного вращения от $100 \times g$ до $373 \times g$) и временем центрифугирования (от 5 до 20 минут), разным коэффициентом концентрирования тромбоцитов (от 2 до 18 раз) и способом их активации (добавление коллагена, хлорида кальция, тромбина, циклы замораживания и размораживания, воздействие лазером, ультразвуком, электрическим полем) [7]. По количеству тромбоцитов выделяют препараты с низкой концентрацией (от нормы до $750 \times 10^6/L$), со средней концентрацией (от $750 \times 10^6/L$ до $1200 \times 10^6/L$) и с высокой концентрацией ($\geq 1200 \times 10^6/L$) [5, 7].

Отсутствие стандартизации связано с индивидуальной природой PRP, предназначенной для терапии ОА, множественностью перечня и разнообразием баланса ростовых факторов и цитокинов, отсутствием оптимизированных и стандартизированных протоколов подготовки, что суммарно обуславливает различия клинической эффективности его применения. [13–15].

По разработанной в ГУ «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» (ТУ BY 190572781/050-2021) методике получения ИМН «ПОРФТ аутологичная» регламентированы концентрации тромбоцитов в диапазоне от $1250 \times 10^6/L$ до $1500 \times 10^6/L$, что позволило устранить проблемы со стандартизацией PRP, предназначенной для терапии ОА. Проведение клинического исследования лечения ОА коленных суставов ИМН «ПОРФТ аутологичная» позволит оценить его клиническую эффективность и целесообразность применения в клинической практике.

Цель исследования

Оценить эффективность внутрисуставного применения ИМН «ПОРФТ аутологичная» у пациентов с ОА коленного сустава.

Материалы и методы

Работа выполнена на базе травматологического отделения государственного учреждения здравоохранения «Гомельская городская клиническая больница № 1» и хирургического отделения государственного учреждения здравоохранения «Гомельская городская клиническая больница № 4» в период с октября 2019 г. по май 2022 г. Применение ИМН «ПОРФТ аутологичная» было обсуждено и одобрено на заседаниях этических комитетов вышеуказанных учреждений здравоохранения.

Дизайн исследования. Было выполнено открытое сравнительное нерандомизированное

внутригрупповое исследование в разные временные промежутки после внутрисуставного введения ИМН «ПОРФТ аутологичная» с контролем исходного состояния. Процедура рандомизации не предусматривалась.

В исследуемую группу были отобраны 19 пациентов в возрасте от 41 и до 60 лет (6 мужчин, 13 женщин) с остеоартритом обоих коленных суставов I–III степени по шкале Kellgren – Lawrence, установленным в соответствии с рентгенологическим исследованием. Добровольцы, привлекаемые к участию в исследованиях, были проинформированы о сущности и цели испытаний, возможном риске клинического эксперимента, а также о праве отказаться в любой момент от участия в испытаниях без объяснения причин. Каждый донор-доброволец дал письменное согласие на свое участие в данном клиническом испытании. Исследования проводились в соответствии с соблюдением программы клинических испытаний, Закона Республики Беларусь «О здравоохранении» от 18.06.1993 № 2435-XII.

Критерии включения пациентов в исследование:

- возраст пациентов 18–60 лет;
- ОА сустава I–III стадии по шкале Kellgren – Lawrence, установленный рентгенологическим исследованием;
- ежедневная боль в суставе.

Критерии исключения пациентов из исследования:

- системные иммунные заболевания или инфекции сустава;
- контрактура сустава;
- нестабильность сустава;
- осевые деформации сустава более 10°;
- внутрисуставное введение глюкокортикоидов в течение 6 месяцев перед исследованием и после;
- участие в других клинических испытаниях на протяжении предшествующего месяца.

Пациенты исследуемой группы направлялись в ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий» для изготовления ИМН «ПОРФТ аутологичная». Забор крови осуществляли в соответствии с Инструкцией о порядке предоперационной заготовки аутологичной крови и ее компонентов, утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Беларусь от 03.09.2012 № 981.

Концентрат тромбоцитов из аутодонорской крови пациентов получали в соответствии с Инструкцией о порядке осуществления организациями переливания крови заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов на территории Республики Беларусь, утвержденной постановлением Министерства здравоохране-

ния Республики Беларусь от 19.05.2011 г., № 38. ПОРФТ получали в условиях лаборатории биологии и генетики стволовых клеток центра. В технологию приготовления ИМН «ПОРФТ аутологичная» были внесены изменения, направленные на достижение минимальной пороговой концентрации тромбоцитов в литре концентрата тромбоцитов из дозы крови аутодонора для проведения дальнейших манипуляций, таким образом, чтобы концентрация тромбоцитов находилась в диапазоне от $1250 \times 10^6/L$ до $1500 \times 10^6/L$ [15].

Испытуемым пациентам в условиях перевязочной проводилось введение 4–6 мл ИМН «ПОРФТ аутологичная» путем внутрисуставной инъекции, выполненной в асептических условиях. Кратность введения — 3 процедуры с интервалом 2 недели между ними. В период наблюдения пациентам разрешалось принимать нестероидные противовоспалительные препараты при необходимости купирования болевого синдрома, но при этом не принимая другого медикаментозного лечения ОА.

Были изучены следующие клинико-функциональные показатели:

- динамика клинической симптоматики (оценка болевого синдрома субъективно пациентом по ВАШ;
- субъективная оценка состояния пациентов с ОА коленных суставов (включая боль, скованность и физическое функционирование суставов) по шкале WOMAC;
- субъективная оценка тяжести ОА и степени ограничения жизнедеятельности при ОА коленных суставов по шкале Лекен;
- субъективная оценка уровня боли и нарушения функции при ОА коленных суставов по шкале Ликерт.

Интерпретация результатов уровня боли по шкале ВАШ: 0 баллов — нет нарушений; 1–3 балла — легкая боль (легкие нарушения); 4–6 баллов — умеренная боль (умеренные нарушения); 7–8 баллов — выраженная боль (тяжелые нарушения); 9–10 баллов — невыносимая боль (абсолютные нарушения).

Интерпретация результатов субъективной оценки состояния пациентов с ОА коленных суставов (включая боль, скованность и физическое функционирование суставов) по шкале WOMAC: отличный — 0–14 баллов; хороший — 15–28 баллов; удовлетворительный — 29–38 баллов; неудовлетворительный — более 38 баллов.

Интерпретация результатов субъективной оценки степени тяжести ОА и ограничения жизнедеятельности при ОА коленных суставов по шкале Лекен: 0–4 — легкая; 5–7 — умеренная; 8–10 — выраженная; 11–13 — резко выраженная; ≥ 14 — крайне выраженная.

Степень субъективной оценки уровня боли и нарушения функции при ОА коленных суставов по шкале Ликерт: намного лучше — 1–2, несколько лучше — 3–4, остался прежним — 5–6, несколько хуже — 7–8, намного хуже — 9–10.

Были изучены лабораторные показатели уровней интерлейкинов IL-1 (0–5 пг/мл), IL-4 (0–25 пг/мл), IL-6 (0–7,0 пг/мл), IL-10 (0–9,1 пг/мл); анатомо-функциональные показатели по результатам УЗИ коленных суставов: толщина хряща в различных отделах бедренных и большеберцовых костей (мм).

Статистическая обработка полученных результатов осуществлялась с использованием электронных таблиц Microsoft Excel и пакета статистических программ GrafPad Prizm, 8.0. Проверка нормальности распределения проводилась с использованием критерия Шапиро – Уилка. Принимая во внимание, что распределение числовых признаков отличалось от нормального, данные были представлены в

виде Ме (25%–75%) (где Ме — медиана, 25-й процентиль, 75-й процентиль). Сравнение данных на разных сроках лечения проводилось с использованием теста Манна – Уитни. Анализ качественных признаков, полученных по данным УЗИ-исследования (стабилизация толщины хряща, снижение толщины хряща), проводился с использованием двустороннего критерия Фишера. Статистически значимыми принимались значения при $p < 0,05$.

Результаты и обсуждение

На этапах обследования оценивался уровень боли в пораженном суставе по ВАШ (баллы) и показатели состояния пациентов с ОА коленных суставов (включая боль, скованность и физическое функционирование суставов) по шкале WOMAC (баллы). Результаты исследования представлены на рисунке 1 а,б.

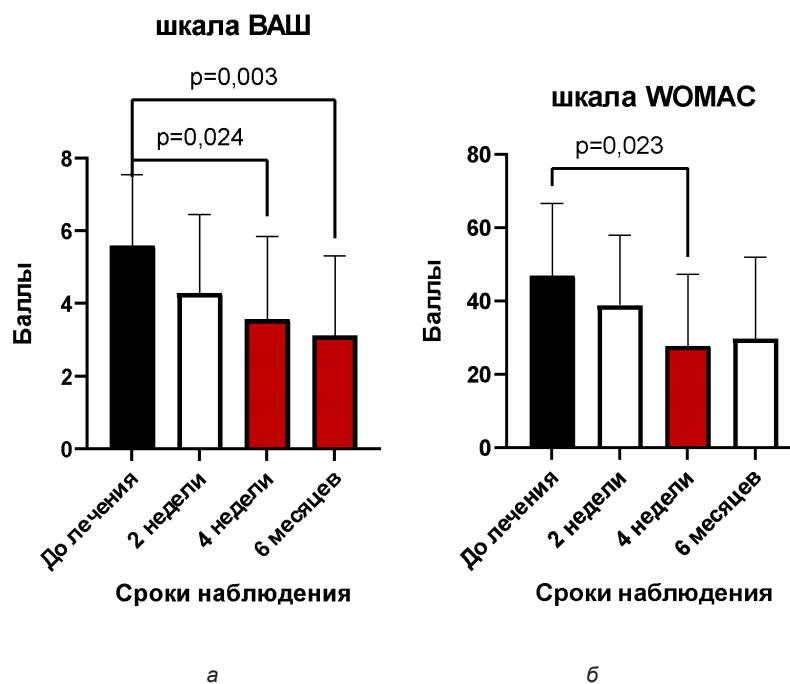


Рисунок 1. Балльная оценка уровня боли (ВАШ) (а) и функционального состояния по шкале WOMAC (б) у пациентов в различные сроки после внутрисуставного введения «ПОРФТ аутологичная»

Примечание. Шкала ВАШ, уровень боли: 0 баллов — нет нарушений и боли; 1–3 балла — легкая боль (легкие нарушения); 4–6 баллов — умеренная боль (умеренные нарушения); 7–8 баллов — выраженная боль (тяжелые нарушения); 9–10 баллов — невыносимая боль (абсолютные нарушения). Шкала WOMAC, субъективная оценка состояния при остеоартрите: отличное — 0–14 баллов; хорошее — 15–28 баллов; удовлетворительное — 29–38 баллов; неудовлетворительное — более 38 баллов.

Figure 1. Score of pain level (VAS) (a) and functional status by WOMAC scale (b) in patients at different time periods after intra-articular injection of "PRP autologous"

Note: VAS scale, pain level: 0 points — no disorders and pain; 1–3 points — mild pain (mild disorders); 4–6 points — moderate pain (moderate disorders); 7–8 points — severe pain (severe disorders); 9–10 points — unbearable pain (absolute disorders); WOMAC scale, subjective assessment of the condition of osteoarthritis: excellent — 0–14 points; good — 15–28 points; satisfactory — 29–38 points; unsatisfactory — more than 38 points.

Источник: составлено авторами.
Source: compiled by the authors.

При изучении балльной оценки болевого синдрома при ОА коленных суставов по шкале ВАШ максимальное значение наблюдалось до начала лечения и составило 6,0 [4,5–7,0], через 2 недели показатель снижался до 5,0 [2,0–5,5]. Далее снижение указанного показателя наблюдалось через 4 недели — 4,0 [2,0–5,0] и 6 месяцев — 2,0 [2,0–5,0] после начала лечения. При сравнительном анализе было установлено статистически значимое снижение показателя между исходным уровнем до начала лечения и сроком через 4 недели после начала лечения ($p = 0,024$) и между исходным уровнем — перед началом лечения и сроком 6 месяцев после начала лечения ($p = 0,003$).

При изучении балльной оценки состояния пациентов с ОА коленных суставов (включая боль, скованность и физическое функциониро-

вание суставов) по шкале WOMAC также, как и в предыдущей шкале, максимальные значения определялись до начала лечения и составили 48,0 [40,0–62,0]. Снижение показателя наблюдалось через 2 недели — 40,0 [29,0–50,0] и через 4 недели — 26,0 [13,0–32,0]. При этом через 6 месяцев после начала лечения показатель несколько увеличивался — 29,0 [8,0–44,0]. Сравнительный анализ показал, что снижение данного показателя было статистически значимо только между исходным уровнем и 4 неделями после начала лечения ($p = 0,023$).

На этапе обследования оценивалось альгофункциональное состояние пациентов: степень ограничения жизнедеятельности по шкале Лекен и Лекерт (баллы). Результаты исследования представлены на рисунке 2 а,б.

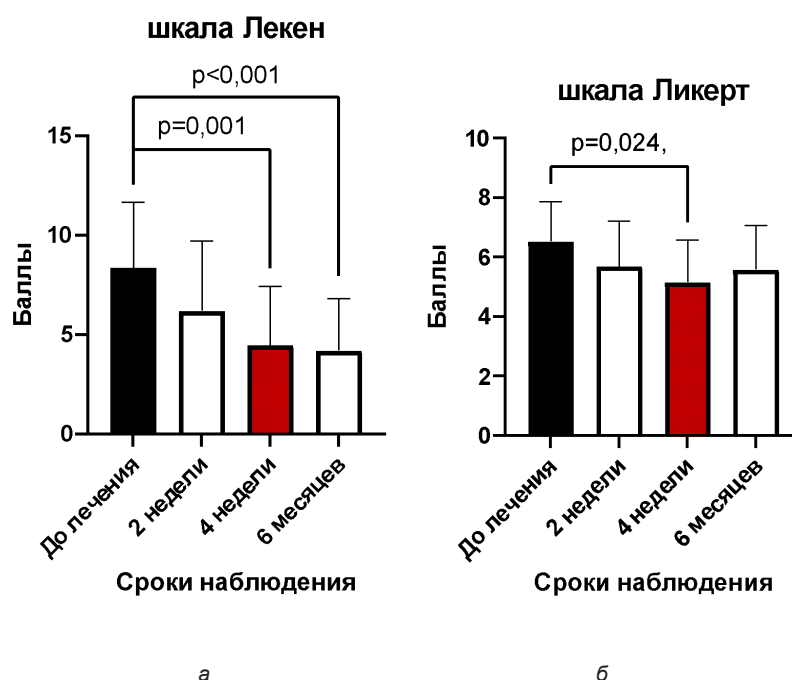


Рисунок 2. Балльная оценка функционального состояния по шкале Лекен (а) и Ликерт (б) у пациентов в различные сроки после внутрисуставного введения «ПОРФТ аутологичная»

Примечание. Шкала Лекен, нарушение функции и выраженность остеоартрита: 0–4 — легкое; 5–7 — умеренное; 8–10 — выраженное; 11–13 — резко выраженное; ≥ 14 — крайне выраженное. Шкала Ликерт, субъективная оценка изменения уровня боли и нарушения функции при ОА: намного лучше — 1–2, несколько лучше — 3–4, остался прежним — 5–6, несколько хуже — 7–8, намного хуже — 9–10.

Figure 2. Leken and Likert functional status score in patients at different time periods after intra-articular injection of "PRP autologous"

Note: Lequesne scale, dysfunction and severity of osteoarthritis: 0–4 — mild; 5–7 — moderate; 8–10 — pronounced; 11–13 — sharply pronounced; ≥ 14 — extremely pronounced; Likert scale, subjective assessment of changes in the level of pain and dysfunction in OA: much better — 1–2, some better — 3–4, remained the same — 5–6, some worse — 7–8, much worse — 9–10.

Источник: составлено авторами.
Source: compiled by the authors.

При оценке тяжести и степени ограничения жизнедеятельности при ОА коленных суставов по шкале Лекен (баллы) максимальное значение показателя наблюдалось в исходном уровне — до начала лечения и составило 8,0 [7,0–11,0], через 2 недели показатель снижался до 6,0 [3,0–8,0]. Далее снижение показателя наблюдалось через 4 недели — 4,0 [2,0–6,0] и не изменялось через 6 месяцев — 4,0 [2,0–6,0] после начала лечения. При сравнительном анализе было установлено статистически значимое его снижение между исходным уровнем и сроком 4 недели после начала лечения ($p = 0,001$) и между исходным уровнем и сроком 6 месяцев после начала лечения ($p < 0,001$).

При оценке уровня боли и функционального состояния коленных суставов по шкале Ликерт (баллы) также, как и в предыдущей шкале, максимальное значение определялось в исходном уровне — до начала лечения и составило 6,0 [6,0–7,0], показатель практически не изменился через 2 недели — 6,0 [5,0–6,0] и снизился через 4 недели — 5,0 [4,0–6,0]. При этом через 6 месяцев после начала лечения показатель несколько увеличивался — 6,0 [4,0–7,0]. Сравнительный анализ показал, что различия были статистиче-

ски значимы только при сравнении показателей между исходным уровнем и 4 неделями после начала лечения ($p = 0,024$).

С целью оценки про- и противовоспалительного эффекта внутрисуставного введения ИМН «ПОРФТ аутологичная» нами были изучены уровни интерлейкинов (IL-1 β , IL-4, IL-6 IL-10) до начала лечения и в различные сроки наблюдения. Следует отметить, что уровни IL-1 β и IL-4 статистически значимо не изменялись в динамике наблюдения (лечения). При этом статистически значимые различия были установлены для IL-6 и IL-10. Анализ уровней данных интерлейкинов показал, что они статистически значимо изменялись в различные сроки наблюдения пациентов. Следует отметить, что их уровни находились в пределах референсных значений. Исходя из вышеизложенного, мы провели сравнительный анализ с использованием персонифицированных уровней интерлейкинов и рассчитали процент роста или уменьшения медиан их уровней для пациентов в различные сроки наблюдения. При этом уровень интерлейкинов до начала лечения был принят за 100 %. Результаты исследования уровней IL-6 и IL-10 представлены в таблице 1.

Таблица 1. Показатели уровней про- и противовоспалительных интерлейкинов в различные сроки после интраартикулярного введения ИМН «ПОРФТ аутологичная» (процент увеличения или уменьшения показателя)

Table 1. Indicators of the levels of pro- and anti-inflammatory interleukins at various periods after intra-articular injection of the "PRP autologous" (percentage of indicator increase or decrease)

Показатель	Исходный уровень (1)	Сроки наблюдения			p-value
		через 2 недели (2)	через 4 недели (3)	через 6 месяцев (4)	
IL-6	100 %	+17,79 [13,00–24,12]	+153,4 [121,9–550,7]	-210,1 [98,43–378,6]	$p_{1,3} = 0,040$ $p_{1,4} < 0,001$ $p_{2,4} = 0,016$ $p_{3,4} < 0,001$
IL-10	100 %	+61,25 [39,60–140,4]	+104,5 [70,52–208,3]	-0,000 [0,000–50,67]	$p_{1,4} = 0,004$ $p_{2,4} = 0,003$ $p_{3,4} < 0,001$

Примечание. «+» — увеличение показателя; «-» — уменьшение показателя.

Источник: составлено авторами.

Source: compiled by the authors.

Как видно из данных таблицы 1, по сравнению с исходным уровнем интерлейкин IL-6 увеличивался через 2 недели наблюдения на 17,79 %, его рост на 153,4 % был статистически значим через 4 недели после начала лечения ($p = 0,040$). При этом через 6 месяцев после начала лечения его уровень снизился на 210,1 % и был статистически значимо ниже уровня до на-

чала лечения ($p < 0,001$) и в сроки через 2 недели ($p = 0,016$) и через 4 недели ($p < 0,001$) после введения ИМН «ПОРФТ аутологичная».

Уровень IL-10 по сравнению с исходным уровнем через 2 недели увеличивался на 61,25 %, через 4 недели его уровень возрастал на 104,5 %, однако различия не были статистически значимыми. Через 6 месяцев после начала лечения

его уровень статистически значимо снижался по отношению к исходному уровню ($p = 0,004$) и срокам через 2 недели ($p = 0,003$) и 4 недели ($p < 0,001$).

Для оценки эффективности введения ИМН «ПОРФТ аутологичная» нами была изучена динамика изменения толщины хряща в миллиметрах до начала лечения и спустя 6 месяцев после внутрисуставного введения ИМН «ПОРФТ

аутологичная». Критерием эффективности лечения являлась стабилизация толщины хрящевого слоя через 6 месяцев. Увеличение толщины суставного слоя или отсутствие его изменения оценивалось как стабилизация, снижение толщины суставного слоя оценивалось как ухудшение. Результаты исследования динамики изменения толщины хряща представлены в таблице 2.

Таблица 2. Показатели динамики изменения толщины хряща в различных отделах суставных поверхностей бедренных и большеберцовых костей

Table 2. Cartilage thickness dynamics indicators in different parts of femoral and tibia articular surfaces

Показатель толщины хряща	Состояние хряща (n/%)		p-value
	стабилизировалось	ухудшилось	
Внутренний мыщелок правой бедренной кости	13 (76,47)	4 (23,53)	0,005
Внутренний мыщелок левой бедренной кости	13 (76,47)	4 (23,53)	0,005
Наружный мыщелок правой бедренной кости	15 (88,24)	2 (11,76)	< 0,001
Наружный мыщелок левой бедренной кости	14 (82,35)	3 (17,65)	< 0,001
Внутренний мыщелок правой большеберцовой кости	14 (82,35)	3 (17,65)	< 0,001
Внутренний мыщелок левой большеберцовой кости	11 (64,71)	6 (35,29)	0,169
Наружный мыщелок правой большеберцовой кости	11 (64,71)	6 (35,29)	0,169
Наружный мыщелок левой большеберцовой кости	12 (70,59)	5 (29,41)	0,038

Источник: составлено авторами.

Source: compiled by the authors.

Как видно из данных таблицы 2, стабилизация толщины суставного хряща в различных отделах бедренных и большеберцовых костей наблюдалась в интервале от 64,71 до 88,24 % случаев. Ухудшение состояния суставного хряща определялось в интервале от 11,76 до 35,29 % случаев. Статистический анализ показал, что спустя 6 месяцев после интраартикулярного введения ИМН «ПОРФТ аутологичная» стабилизация показателя «толщина хрящевого слоя» происходила в зависимости от локализации (статистическая значимость от $p = 0,038$ до $p < 0,001$), за исключением внутреннего мыщелка левой и наружного мыщелка правой большеберцовых костей. Отсутствие статистической значимости стабилизации показателя «толщина хрящевого слоя» внутреннего мыщелка левой и наружного мыщелка правой большеберцовых костей требует дополнительного анализа клинических данных, выходящих за рамки данного исследования.

Выводы

Оценка болевого синдрома с использованием ВАШ показала снижение данного показателя между исходным уровнем до начала лечения и сроком через 4 недели после введения ИМН «ПОРФТ аутологичная» ($p = 0,031$) и между ис-

ходным уровнем и сроком 6 месяцев после начала лечения ($p = 0,006$).

При изучении функционального состояния коленных суставов после интраартикулярного введения ИМН «ПОРФТ аутологичная» по шкале WOMAC установлено улучшение данного показателя между исходным уровнем и 4 неделями после начала лечения ($p = 0,024$). Динамика функционального состояния коленных суставов по шкале Лекен показала снижение данного показателя между исходным уровнем и сроком 4 недели после начала лечения ($p = 0,002$), между исходным уровнем и сроком 6 месяцев после начала лечения ($p = 0,001$). Оценка функционального состояния коленных суставов по шкале Ликерту показала его снижение между исходным уровнем и 4 неделями после начала лечения ($p = 0,024$).

С высокой долей вероятности ИМН «ПОРФТ аутологичная» обладает противовоспалительным эффектом, что выражается в снижении уровней провоспалительного интерлейкина IL-6 и противовоспалительного интерлейкина IL-10 через 6 месяцев после начала лечения ($p < 0,001$ и $p = 0,004$) и их уровнями на промежуточных этапах лечения — в 2 недели ($p = 0,016$ и $p = 0,003$) и в 4 недели ($p < 0,001$ и $p < 0,001$) соответственно.

Стабилизация толщины суставного хряща в различных отделах бедренных и большеберцовых костей через 6 месяцев после интраартикулярного введения ИМН «ПОРФТ аутологичная» установлена в интервале от 64,71 до 88,24 % (от $p = 0,038$ до $p < 0,001$).

Проведенное исследование показало, что внутрисуставное введение ИМН «ПОРФТ аутологичная» приводило к снижению болевого синдрома (оценка по шкале ВАШ), улучшению функционального состояния коленных суставов (оценка по шкалам WOMAC, Лекен и Ликерт).

Проведенное исследование показало, что через 6 месяцев после введения ИМН «ПОРФТ

аутологичная» отмечалось статистически значимое снижение уровней провоспалительного интерлейкина (IL-6) и противовоспалительного интерлейкина (IL-10), что с большой долей вероятности указывает на противовоспалительный эффект ИМН «ПОРФТ аутологичная».

Полученные данные свидетельствуют о положительном эффекте лечения у пациентов с ОА коленных суставов с помощью ИМН «ПОРФТ аутологичная», что позволяет рекомендовать его использование в клинической практике.

Список литературы / References

1. Cook CS, Smith PA. Clinical update: why PRP should be your first choice for injection therapy in treating osteoarthritis of the knee. *Current Reviews in Musculoskeletal Medicine*. 2018;11:583-592. DOI: <https://doi.org/10.1007/s12178-018-9524-x>
2. Сарвилина И.В., Шавловская О.А., Громова О.А., Наумов А.В., Шаров М.Н., Прокофьева Ю.С. Современные достижения в фармакотерапии остеоартрита на основе эндо- и фенотипирования. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2021;14(3):379-406. DOI: <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2021.105>
3. Sarvilina IV, Shavlovskaya OA, Gromova OA, Naumov AV, Sharov MN, Prokofyeva YuS. Modern achievements in pharmacotherapy of osteoarthritis based on endo- and phenotyping. *FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2021;14(3):379-406. (In Russ.). DOI: <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2021.105>
4. Стрижаков Л.А., Гуляев С.В., Бабанов С.А., Моисеев С.В. Остеоартроз в клинике внутренних и профессиональных болезней: дифференциально-диагностические аспекты. *Терапевтический архив*. 2020;92(6):89-92. DOI: <https://doi.org/10.26442/00403660.2020.06.000620>
5. Strizhakov LA, Guliaev SV, Babanov SA, Moiseev SV. Osteoarthritis in the clinic of internal and occupational diseases: differential diagnostic aspects. *Terapevticheskii arkhiv [Therapeutic archive]*. 2020;92(6):89-92. (In Russ.). DOI: <https://doi.org/10.26442/00403660.2020.06.000620>
6. Costa LAV, Lenza M, Irrgang JJ, Fu FH, Ferretini M. How does platelet-rich plasma compare clinically to other therapies in the treatment of knee osteoarthritis? A systemic review and meta-analysis. *American Journal of Sports Medicine*. 2022;51(4):1074-1086. DOI: <https://doi.org/10.1177/03635465211062243>
7. Ерашов П.А., Денисенко В.Л. Обогащенная тромбоцитами плазма (PRP). Её классификация, получение и использование в медицине на современном этапе (обзор). *Вестник ВГМУ*. 2022;21(6):18-28.
8. Erashov PA, Denisenko VL. Platelet-rich plasma (PRP). Its classification, obtaining and current clinical application (review). *Sportivnaya meditsina: nauka i praktika [Sports medicine: research and practice]*. 2022;21(6):18-28 (in Russ.).
9. Дейкало В.П., Мастыков А.Н., Болобошко К.Б. Обогащенная тромбоцитами плазма в лечении заболеваний и повреждений опорно-двигательного аппарата. *Вестник ВГМУ*. 2011;10(4):6-12.
10. Deikalo VP, Mastikov AN, Boloboshko KB. Platelet-rich plasma in the treatment of diseases and musculoskeletal injuries. *Вестник ВГМУ*. 2011;10(4):6-12. (In Russ.).
11. Andia I, Maffulli N. A contemporary view of platelet-rich plasma therapies: moving toward refined clinical protocols and precise indications. *Regenerative Medicine*. 2018;13(6):717-728. DOI: <https://doi.org/10.2217/rme-2018-0042>
12. Filardo G, Previtelli D, Napoli F, Candrian C, Zaffagnini S, Grassi A. PRP injections for the treatment of knee osteoarthritis: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Cartilage*. 2021;13(1):364S-375S. DOI: <https://doi.org/10.1177/1947603520931170>
13. Vilchez-Cavazos F, Blazquez-Saldana J, Gamboa-Alonso A, Pena-Martinez V, Acosta-Olivo C, Sanchez-Garcia A, Simental-Mendia M. The use of platelet-rich plasma in studies with early knee osteoarthritis versus advanced stages of the disease: a systematic review and meta-analysis of 31 randomized clinical trials. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*. 2022;143(3):1393-1408. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00402-021-04304-1>
14. Kim JH, Park YB, Ha CW. Are leukocyte-poor or multiple injections of platelet-rich plasma more effective than hyaluronic acid for knee osteoarthritis? A systemic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*. 2022;143(7):3879-3897. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00402-022-04637-5>
15. Третьяков А.А., Зиновкин Д.А., Карпенко Ф.Н., Потапнев М.П., Николаев В.И., Пранджол З.И. Патоморфологическая оценка эффективности внутри суставного применения растворимых факторов тромбоцитов для лечения экспериментального остеоартрита. *Гений ортопедии*. 2024;30(1):90-98. DOI: <https://doi.org/10.18019/1028-4427-2024-30-1-90-98>
16. Tretyakov AA, Zinovkin DA, Karpenko FN, Potapnev MP, Nikolaev VI, Prandzhol ZI. Pathomorphologic evaluation of the effectiveness of intra-articular application of soluble platelet factors for the treatment of experimental osteoarthritis. *Genij Ortopedii [Genius Orthopedics]*. 2024;30(1):90-98. (In Russ.). DOI: <https://doi.org/10.18019/1028-4427-2024-30-1-90-98>
17. Букач Д.В., Эйсмонт О.Л., Потапнев М.П., Асаевич В.И., Лицкевич П.В., Карпенко Ф.Н. и др. Использование аутологичной плазмы, обогащенной растворимыми факторами тромбоцитов, в симптоматической терапии остеоартрита коленного сустава. *Известия Национальной академии наук Беларуси. Серия медицинских наук*. 2023;20(4):308-315. DOI: <https://doi.org/10.29235/1814-6023-2023-20-4-308-315>
18. Bukach DV, Eismont OL, Potapnev MP, Asaevich VI, Litskevich PV, Karpenko FN, et al. Use of autologous platelet-rich plasma in knee osteoarthritis symptomatic treatment. *Vesci Nacyanal'nei akademii navuk Belarusi. Seriya medycynskih navuk [Proceedings of the National Academy of Sciences of Belarus, Medical series]*. 2023;20(4):308-315. (In Russ.). DOI: <https://doi.org/10.29235/1814-6023-2023-20-4-308-315>
19. Медведев В.Л., Коган М.И., Михайлов И.В., Лепетуннов С.Н. Аутологичная плазма обогащенная тромбоцитами:

что это и для чего? *Вестник урологии*. 2020;8(2):67-77.

DOI: <https://doi.org/10.21886/2308-6424-2020-8-2-67-77>

Medvedev VL, Kogan MI, Mihailov IV, Lepetunov SN. Platelet-rich autologous plasma: what is it and for what? *Vestnik urologii [Urology Herald]*. 2020;8(2):67-77. (In Russ.).

DOI: <https://doi.org/10.21886/2308-6424-2020-8-2-67-77>

14. Moretti L, Maccagnano G, Coviello M, Cassano GD, Franchini A, Laneve A, Moretti B. Platelet rich plasma injections for knee osteoarthritis treatment: a prospective clinical study. *Journal of Clinical Medicine*. 2022;11(9):2640.

DOI: <https://doi.org/10.3390/jcm11092640>

15. Потапнев М.П., Кривенко С.И., Богдан В.Г., Космачева С.М., Шляга О.Л., Карпенко Ф.Н. Плазма крови, обогащенная растворимыми факторами тромбоцитов: получение, стандартизация, медицинское применение. *Здравоохранение*. 2018;(10):38-44.

Potapnev MP, Krivenko SI, Bogdan VG, Kosmacheva SM, Shlyaga OL, Karpenko FN. Platelet-rich derived plasma: manufacture and medical application. *Zdravookhranenie [Healthcare]*, 2018;(10):38-44 (in Russ.).

Информация об авторах / Information about the authors

Третьяков Александр Анатольевич, старший преподаватель кафедры травматологии, ортопедии и военно-полевой хирургии, УО «Гомельский государственный медицинский университет», Гомель, Беларусь

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9902-1829>

e-mail: alextr73@gmail.com

Надыров Эльдар Аркадьевич, к.м.н., доцент, доцент кафедры гистологии, цитологии и эмбриологии, УО «Гомельский государственный медицинский университет», Гомель, Беларусь

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0896-5611>

e-mail: nadyrov2006@rambler.ru

Потапнев Михаил Петрович, д.м.н., профессор, заведующий отделом клеточных биотехнологий, ГУ «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий», Минск, Беларусь

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7705-9383>

e-mail: potapnev@blood.by

Карпенко Федор Николаевич, к.м.н., директор ГУ «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий», Минск, Беларусь

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1648-8330>

e-mail: director@blood.by

Николаев Владимир Иванович, к.м.н., доцент, доцент кафедры травматологии, ортопедии и военно-полевой хирургии, УО «Гомельский государственный медицинский университет», Гомель, Беларусь

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9886-7216>

e-mail: nikolaev.52.52@mail.ru

Alexander A. Tretyakov, Senior Lecturer at the Department of Traumatology, Orthopedics and Military Field Surgery, Gomel State Medical University, Gomel, Belarus

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9902-1829>

e-mail: alextr73@gmail.com

Eldar A. Nadyrov, Candidate of Medical Sciences, Associate Professor, Associate Professor at the Department of Histology, Cytology and Embryology, Gomel State Medical University, Gomel, Belarus

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0896-5611>

e-mail: nadyrov2006@rambler.ru

Mikhail P. Potapnev, Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of the Department of Cell Biotechnology, Republican Scientific and Practical Center for Transfusiology and Medical Biotechnology, Minsk, Belarus

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7705-9383>

e-mail: potapnev@blood.by

Fedor N. Karpenko, Candidate of Medical Sciences, Director of the Republican Scientific and Practical Center for Transfusiology and Medical Biotechnology, Minsk, Belarus

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1648-8330>

e-mail: director@blood.by

Vladimir I. Nikolaev, Candidate of Medical Sciences, Associate Professor, Associate Professor at the Department of Traumatology, Orthopedics and Military Field Surgery, Gomel State Medical University, Gomel, Belarus

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9886-7216>

e-mail: nikolaev.52.52@mail.ru

Автор, ответственный за переписку / Corresponding author

Третьяков Александр Анатольевич

e-mail: alextr73@gmail.com

Alexander A. Tretyakov

e-mail: alextr73@gmail.com

Поступила в редакцию / Received 15.02.2026

Поступила после рецензирования / Accepted 22.03.2026

Принята к публикации / Revised 10.06.2026