

ОТЧЕТ

**по клиническому исследованию
эффективности ортезирования
на примере ортезов ORLETT Energy Line
в функциональном лечении пациентов
с травмами, их последствиями
и дегенеративно-дистрофическими
поражениями коленного, голеностопного,
локтевого и лучезапястного суставов**

В Клинической больнице №86 ФМБА России, а с 1.11.2016 в ФМБЦ им. А.И.Бурназяна ФМБА России, в период с 01.09.2016 г. по 30.11.2016 г. была проведена апробация линейки ортезов Energy Line (Orlett, Германия) для восстановления спортсменов после травм конечностей и послеоперационной реабилитации.

Для ранней и поздней реабилитации спортсменов после травм и операций использованы:

- на коленном суставе – ортезы DKN-203, DKN-103;
- на голеностопном суставе – ортезы DAN-201, DAN-101;
- при повреждении локтевого сустава – ортезы DEL-204, DEL-104;
- при повреждении кистевого сустава – ортез DWR-202.

Актуальность проблемы.

Коленный, голеностопный, кистевой и локтевой суставы – наиболее подверженные травмам среди всех суставов человеческого организма особенно при занятиях спортом (Миронов С.П., 1991; Краснов А.Ф., Мирошниченко В.Ф., Котельников Г.П., 1995, 2001, 2003, Nielsen A.B., Yde J., 1991; Griffin L.Y. et al., 2006).

Полученные в спорте травмы зачастую относятся к высокоэнергетическим. Заболевания этих суставов также часто являются причиной нарушения работоспособности и снижения качества жизни пациентов. Однако, после травм и операций, при заболеваниях перечисленных суставов, важнейшей задачей является восстановление функции этого звена опорно-двигательного аппарата.

В комплексе немедикаментозного лечения важнейшее место отдается лечебной гимнастике направленной на формирование мышечного корсета конечностей. Однако на первых этапах лечения, когда нагрузки должны быть ограничены, особую роль приобретает использование функционального ортезирования.

К сожалению, на сегодняшний день не существует единых стандартизированных подходов к ведению пациентов в восстановительном периоде с использованием ортезов. Поэтому на сегодняшний момент понимание основных закономерностей в ортезировании актуально.

Цель работы:

Разработка и научное обоснование методики восстановительного лечения больных с применением функционального ортезирования изделиями ORLETT Energy Line при дегенеративно-дистрофических поражениях и после травм коленного, голеностопного, лучезапястного и локтевого суставов.

Задачи:

1. Оценить эффективность применения ортезирования с помощью изделий ORLETT Energy Line для восстановления функций перечисленных суставов.
2. Оценить комплаентность больных к применению ортезирования с помощью изделий ORLETT Energy Line для восстановления функций перечисленных суставов.

Характеристика пациентов.

Основную группу составили 32 пациента. Контрольную – 12 пациентов. Возраст от 14 до 38 лет. Средний возраст - 22,19±4,42 года. Возраст определялся обращаемостью пациентов и клиническими критериями включения в основную группу.

Распределение по полу имеет место в сторону небольшого преобладания мужчин. Женщин – 14, мужчин – 18.

Все пациенты по своей профессии спортсмены. Большинство из них выступает за национальные сборные России. Травматизм по видам спорта традиционно высокий в игровых видах спорта – волейболе и футболе, в борьбе, фигурном катании. Распределение по видам спорта представлено в таблице №1.

Таблица 1. Распределение спортсменов по видам спорта в основной группе.

Вид спорта	Количество спортсменов основной группы	Количество спортсменов контрольной группы
Баскетбол	5	
Футбол	4	
Вольная борьба	3	3
Фигурное катание	3	2
Греко-римская борьба	2	1
Фитнес	2	1
Бобслей	1	
Бокс	1	1
Велоспорт	1	
Гобол	1	
Дзюдо	1	2
Каратэ	1	
Конькобежный спорт	1	
Легкая атлетика	1	2
Самбо	1	
Тяжелая атлетика	1	
Фехтование	1	
Хоккей	1	
Шорт-трек	1	
Всего	32	12

Заболеваемость в основной группе имела достаточно разнообразный характер. Сложность оценки заболеваемости определялась тем, что практически ни один пациент не имел изолированной патологии. Диагноз складывался из нескольких дополняющих, или сопровождающих нозологических форм. Постановка диагноза носила клинический характер, и происходила после осмотра травматолога-ортопеда, необходимой лабораторной диагностики и методов визуализации: рентгенологического обследования, КТ, МРТ, ультрасонографии. Диагноз в обязательном порядке фиксировался в истории болезни, амбулаторной карте и карте наблюдения пациента.

Учитывая разнообразие патологии, для унификации подхода к различным категориям пациентов, все они были разделены на основную группы и одну группу контроля.

Группу основную составили 3 категории пациентов:

- пациенты, получившие острую травму, чаще впервые диагностированное повреждение сустава;
- пациенты, имевшие ранее в анамнезе повреждение одного из изучаемых суставов, но на момент обращения, либо получившие повторное повреждение, либо травму, повлекшую обострение последствий ранее полученного повреждения;
- пациенты, обратившиеся по поводу заболевания сустава, где сам факт травмы четко носил характер вторичного, или вызвавшего обострение.

Группа контроля, пациенты, имевшие аналогичные критерии включения, но не использовавшие в лечении ортопедические фиксаторы.

С точки зрения нозологии все пациенты в обеих группах проходили стандартную реабилитацию. Особенностью исследования стало использование ортопедических изделий, как этапа лечения в составе комплексной терапии, включающего в себя следующие компоненты:

1. изменение тренировочного режима;
2. экспертизу профессиональной трудоспособности и определение режима лечения;
3. использование средств (костылей, трости) реабилитации;
4. медикаментозная терапия:
 - НПВС (Ингибиторы ПГ-2 и ИЛ-1);
 - антибактериальная терапия;
 - средства улучшающие микроциркуляцию;
 - хондропротекторы с антицитокиновым эффектом;
 - гомеопатические средства;
 - препараты гиалуроновой кислоты;
5. этапная лечебная физкультура;
6. массаж и мануальная терапия;
7. комплексная физиотерапия;
8. функциональная иммобилизация поврежденного сегмента ортезом или бандажом ORLETT Energy Line.

Каждый конкретный фиксатор ORLETT Energy Line использовался пациентом строго обозначенное время без последующего перехода на тейпирование, и при наличии показаний для профилактики травм и их осложнений использовался спортсменом далее на тренировках и соревнованиях. Клинический эффект считался достигнутым на момент отмены фиксатора в лечении, и у каждого пациента этот срок определялся индивидуально. В том числе и с учетом режима тренировочного процесса. Кроме оценки диагноза у всех пациентов проведена фиксация объема и динамики симптомов. Выявленная клиническая симптоматика отнесена к разделу субъективной оценки состояния пациента и в ее оценке принимали участие как пациент, так и доктор. Для объективизации каждый из выявленных клинических симптомов оценивался в баллах от 0 до 10, в зависимости от степени выраженности. Наиболее стойко выявляемыми симптомами являются болевой и локальный отек поврежденной области. Гораздо реже встречаются локальная гиперемия и ограничение амплитуды движений в суставе. Причем именно ограничение амплитуды движений наблюдалось практически у половины больных со свежей травмой. А симптомы нестабильности наблюдались только в первой и второй категории, четко сигнализируя о травматическом характере нарушений.

Для оценки функции нижних конечностей использованы

- шкала Womac («WOMAC Osteoarthritis Index». Retrieved 6 June 2012)

Для оценки общего состояния пациента –

- визуальная шкала боли (ВАШ) по стобальной шкале, где 100 – максимально хорошее самочувствие.

Таблица 2. Динамика показателей оценки эффективности лечения пациентов основной группы сравнении с группой контроля

Параметры		Среднее значение по основной группе N=37	Группа контроля N=12
Индекс ВАШ (мм)	V1	65,0±12,1	60,0±20,1
	V2	78,2±10,3	65,7±23,2
	V3	91,3±4,7	66,9±26,1
Подвижность (мм)	V1	1,6±0,4	1,2±0,4
	V2	1,2±0,3	1,4±0,5
	V3	1,0±0,0	1,2±0,4
Уход за собой (мм)	V1	1,3±0,3	1,2±0,4
	V2	1,1±0,2	1,2±0,4
	V3	1,0±0,0	1,1±0,3
Повседневная деятельность (мм)	V1	1,7±0,6	1,6±0,7
	V2	1,3±0,3	1,5±0,7
	V3	1,0±0,0	1,3±0,5
Боль/дискомфорт (мм)	V1	2,0±0,2	2,0±0,4
	V2	1,7±0,5	1,7±0,5
	V3	1,5±0,5	1,5±0,5
Тревога/депрессия (мм)	V1	1,6±0,6	1,4±0,5
	V2	1,2±0,3	1,4±0,5
	V3	1,0±0,0	1,1±0,3
Суммарный Womac (мм)	V1	392,5±334,0	253,0±167,2
	V2	331,7±111,1	193,7±278,2
	V3	7,2±11,8	85,2±121,4
Боль (мм)	V1	79,8±67,3	78,6±72,8
	V2	21,8±23,2	43,0±66,6
	V3	1,6±2,6	22,7±43,2
Скованность (мм)	V1	36,1±32,0	33,5±32,4
	V2	9,7±14,0	25,4±45,7
	V3	1,2±3,2	19,5±45,7
Затруднения в повседневной деятельности (мм)	V1	276,6±225,0	134,0±123,3
	V2	79,0±79,7	121,7±194,1
	V3	4,3±7,6	41,3±70,3

V1,V2,V3 – это точки оценки состояния пациента, из которых V1 – на начало лечения, V2 – промежуточная точка,V3 – на момент отказа от фиксатора.

Рисунок 1. Графическое распределение результатов V1, V2, V3 по общему индексу ВАШ.

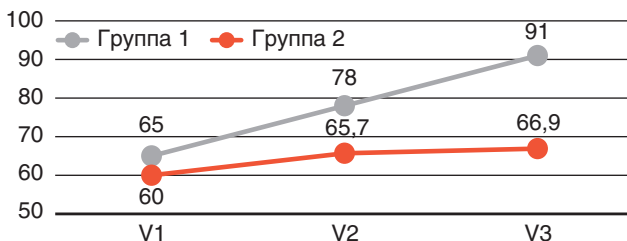


Рисунок 2. Графическое распределение результатов V1, V2, V3 по индексу тревога/депрессия.

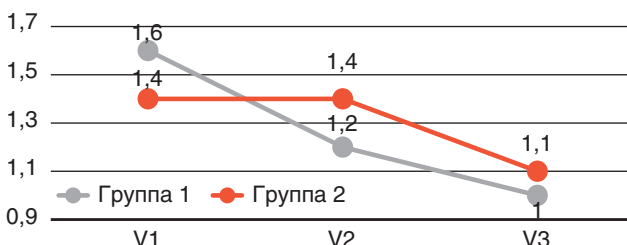
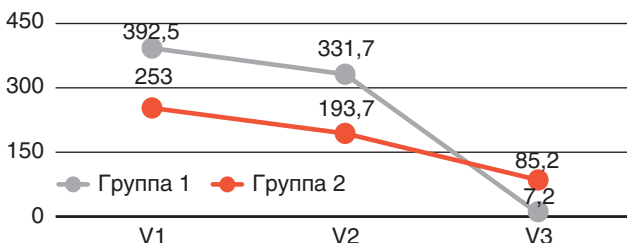


Рисунок 3. Графическое распределение результатов V1, V2, V3 по суммарному индексу Womac.



Достоверность полученных результатов рассчитывалась по стандартным методам оценки достоверности результатов (ошибка репрезентативности, коэффициент Стьюдента и т.п.) Анализ данных полученных по шкалам ВАШ и Womac, свидетельствует о нескольких стойких эффектах.

В частности, регресс симптоматики, уменьшение индекса Womac и улучшение индекса ВАШ в основной группе происходил гораздо быстрее, чем в контрольной. При этом к сроку, когда симптоматика в основной группе полностью регрессировала, в контрольной она определялась. Это говорит о значении функциональной иммобилизации, как компонента комплексного лечения пациентов с травмами и заболеваниями изучаемых суставов с точки зрения быстрых достижения результата лечения, особенно в условиях высокой мотивации контингента спортсменов к скорейшему возвращению в спорт.

Статистический анализ показал, что в результате включения в лечебный комплекс функционального ортезирования результаты лечения в сроках 1,5 месяца с момента травмы, или начала заболевания лучше, чем без применения ортопедических изделий. Имеет место увеличение индекса ВАШ на 26,7% по сравнению с контрольной группой. ($p < 0,05$) И уменьшение индекса Womac в 11,8 раз по сравнению с контрольной группой. ($p < 0,05$).

Оценка эффективности и безопасности проводилась в окончательном сроке лечения. Результаты опросов и оценки представлены в таблице №4. Оценка проводилась как в количестве случаев, так и по системе баллов, где «0» – плохо, «2» – очень хорошо. Непереносимости ортопедических изделий не наблюдалось.

Таблица №4. Эффективность и удобство исследуемых ортезов (случаи/%)

Переносимость ортеза		Эффективность ортеза (врач)		Эффективность ортеза (пациент)		Удобство	
хорошая	37 (100%)	улучшение	30 (81,1%)	улучшение	33 (89,2%)	очень удобно	31 (83,8%)
удовлетворительная	0	без эффекта	7 (18,9%)	без эффекта	4-10,8%	удобно	6-16,2%
плохая	0	ухудшение	0	ухудшение	0	не удобно	0
среднее значение баллов	2	среднее значение баллов	1,8±0,3	среднее значение баллов	1,9±0,2	среднее значение баллов	1,8±0,3

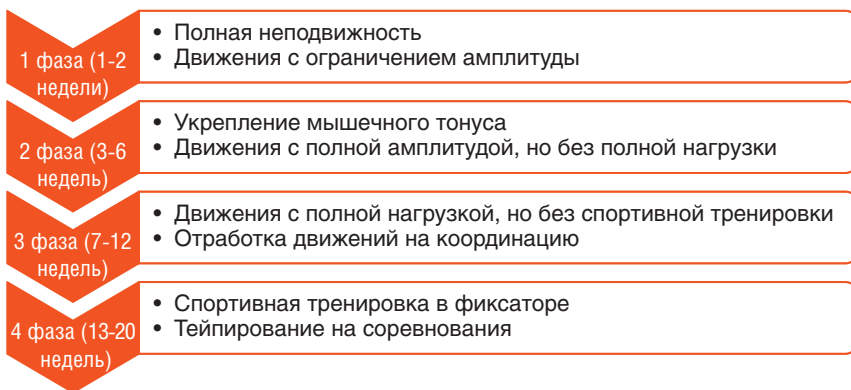
Удобство определялось пациентами по своим субъективным ощущениям и было связано с комфортом, который испытывал пациент в обычной жизни и при физических нагрузках. Под физическими нагрузками, в данном случае, подразумевается рекомендованный врачом режим ЛФК и щадящих спортивных тренировок. По субъективным ощущениям испытуемых во время занятий ЛФК, или выполнении упражнений на другие сегменты дискомфорта при использовании ортезов и бандажей ORLETT Energy Line не обнаруживался.

ВЫВОДЫ

1. Все протестированные ортопедические изделия ORLETT Energy Line показали высокую эффективность вне зависимости от вида при восстановлении функций коленного, голеностопного, локтевого и кистевого суставов. Результат лечения в сроках 1,5 месяца с момента травмы, или начала заболевания лучше, чем без применения ортопедических изделий ORLETT Energy Line. Имеет место увеличение индекса ВАШ на 26,7% по сравнению с контрольной группой без ортезирования, и уменьшение индекса Womac в 11,8 раз по сравнению с контрольной группой. Результат в соответствии с критериями достоверности носит убедительный характер.



2. Комплаентность больных к применению функциональных ортезов ORLETT Energy Line для восстановления функций суставов - высокая. Оценка переносимости, удобства и эффективности показала, что процентные показатели находятся в границах 81-100%, при отсутствии неудовлетворительных результатов, даже в режиме спортивных тренировок и занятиях ЛФК.



3. Различия между основными тремя категориями пациентов связаны с различными сроками регресса и стабилизации состояния пациентов в первый период восстановительного лечения. Общая тенденция улучшения по срокам сохраняется на конец лечения. Другими словами, не важно, какого больного мы лечим, со свежей или застарелой травмой или с заболеванием таргетного сустава. В комплекс его лечения обязательно должна быть включена ортопедическая фиксация (в нашем случае – бандажи и ортезы ORLETT Energy Line), и конечный результат вне зависимости от промежуточного у всех пациентов будет один. В нашем исследовании для мягкотканых повреждений – первичная стабилизация состояния сегмента к сроку 3-4 недели и окончательная с полным регрессом симптоматики к 6 неделям.

РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Объединение пациентов в группы с едиными задачами. (Рисунок 4). Проведенное исследование показало, что вне зависимости от того с каким повреждением проводилась функциональная иммобилизация пациента, для проведения эффективного восстановительного лечения ему нужен был фиксатор. Ортезы и бандажи ORLETT Energy Line выступают как интенсификатор восстановительного лечения, влияя на качество и сроки реабилитации пациентов, категории профессиональных спортсменов.
2. Определение периода восстановительного лечения. Всего в настоящее время у профессиональных спортсменов выделяют четыре периода восстановительного лечения. Рисунок 5. В каждом конкретном случае при проведении восстановительного лечения необходимо учитывать период, в котором находится пациент. Задачи одного и того же фиксатора в каждый из этих периодов будут отличаться.
Ортезы и бандажи ORLETT Energy Line в качестве интенсификатора восстановительного лечения следует использовать во 2-4 фазе реабилитационного процесса.
3. Вне зависимости от функционального класса, к которому мы относим пациента после получения травмы, для улучшения прогноза лечения и сокращения сроков реабилитации рекомендовано ношение ортопедических изделий ORLETT Energy Line, эффективность которых демонстрируют клинические и статистические методы.
4. Так как современные ортопедические изделия ORLETT Energy Line показали высокие оценки удобства и эффективности в их использовании у пациентов с различной этиологией и локализацией травм суставов, возможно рекомендовать их к назначению в составе комплексной терапии травм и заболеваний суставов, с последующим использованием их в качестве средства профилактики вторичного травматизма и обострений хронических заболеваний суставов.



никамед

**ВРЕМЯ НОВЫХ
ВОЗМОЖНОСТЕЙ**

ООО «НИКАМЕД»
127015, Россия, Москва,
Бумажный проезд, 14, стр. 2
Тел.: +7 (495) 609-63-86
E-mail: nika@nikamed.ru
Сайт: www.nikamed.ru

Арт: ORL-EL-FMBA N1