

ПУБЛИКАЦИЯ ОТДЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ
ИССЛЕДОВАНИЯ

ОЦЕНКА ЭФФЕКТА И ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ОРТЕЗА КОЛЕННОГО СУСТАВА GenuTrain OA®

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наиболее часто при остеоартрозе поражается коленный сустав (гонартроз). Это состояние встречается все чаще с возрастом, оно влияет на качество жизни пациентов и их способность справляться с повседневными задачами. Это также приводит к высоким затратам для системы здравоохранения (1).

Цель данного исследования заключалась в том, чтобы определить эффективность ортеза коленного сустава GenuTrain OA, разработанного для лечения остеоартроза коленного сустава. Для этого измерялись такие параметры, как восприятие боли и стабильность сустава, а также подвижность пациента в периоде до следующего приема, которая обеспечивалась за счет использования медицинского изделия. Кроме того, были собраны данные по выполнению рекомендаций врача, удобству ношения и легкости использования ортеза. Данные, полученные врачом, использовались для разработки гипотез о целях лечения и их достижении.

ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

Неинтервенционное клиническое одностороннее исследование серии случаев (уровень доказательности 3).

МЕТОДОЛОГИЯ

| | |
|---------------------------------|---|
| Выборка: | n = 113 пациентов; возраст: 64,4 ± 11 лет; пол: мужчины — 41 %; женщины — 59 % |
| Испытуемый ортез: | GenuTrain® OA (Bauerfeind AG) |
| Длительность лечения: | в среднем 5,4 календарных недели (±1,4 календарных недели) |
| Время использования ортеза: | в рамках консервативного лечения 81 % после хирургического вмешательства 16 % до хирургического вмешательства 3 % |
| Метод испытания: | сбор данных с помощью опросника |
| Период проведения исследования: | первоначальная диагностика в точке T1 и сбор данных во время второго визита T2 |
| Оценка данных: | индуктивная статистика: парный t-критерий |
| Критерии включения: | остеоартроз медиального или латерального отдела коленного сустава |
| Критерии невключения: | пациенты, ментальный или физический статус которых не позволяет гарантировать безопасное использование ортеза |

ЦЕЛИ ЛЕЧЕНИЯ И ИХ ДОСТИЖЕНИЕ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫЕ ВРАЧОМ

Данные собирались в восьми различных категориях. Наиболее важными целями лечения, с точки зрения врачей, были, в порядке убывания, уменьшение боли (93%), облегчение состояния коленного сустава (67%), стабилизация коленного сустава (55%) и восстановление нормальной подвижности пациента (29%). Достижение поставленных целей оценивалось как хорошее (показатель от 2,20 до 1,87) в среднем через пять недель ($5,4 \pm 1,4$ календарных недели) лечения (рис. 1).

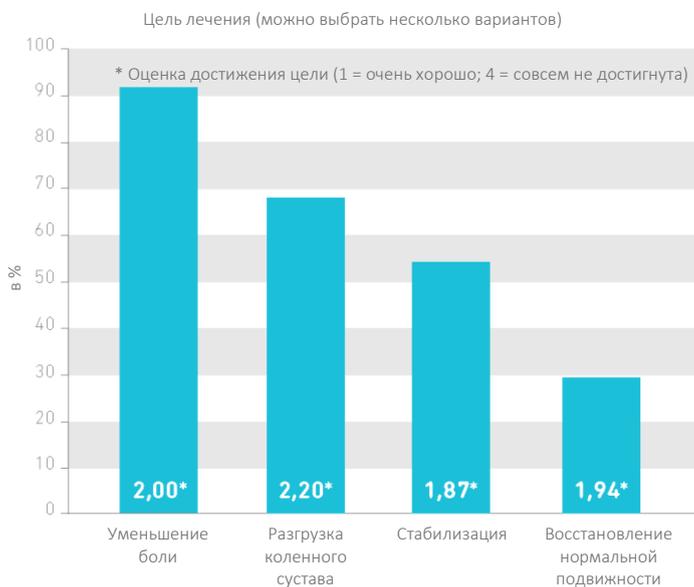


Рис. 1. Цель лечения и ее достижение при применении ортеза GenuTrain OA

ВЫПОЛНЕНИЕ РЕКОМЕНДАЦИЙ ВРАЧА

Четверть (25,2%) больных носила ортез более 8 часов ежедневно. Большинство (38,3%) сообщили, что носят ортез от 5 до 8 часов каждый день. 23,4% носили ортез от 3 до 4 часов, а 13,1% от 1 до 2 часов каждый день (рис. 2).

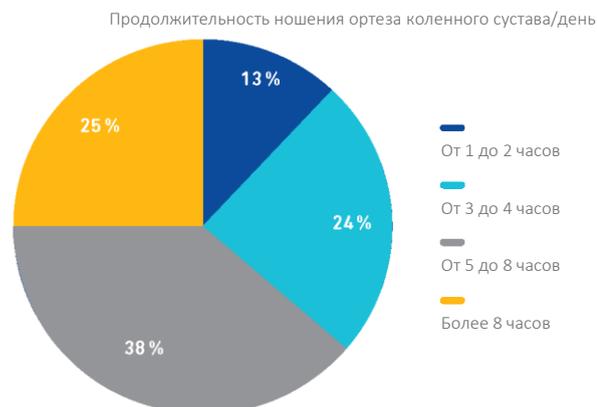


Рис. 2. Пропорциональное распределение продолжительности ношения ортеза, n = 107

ПОДДЕРЖКА И СТАБИЛЬНОСТЬ, ОБЕСПЕЧИВАЕМЫЕ ОРТЕЗОМ

Пациенты оценивали поддержку и стабильность, обеспечиваемые ортезом, по шкале от 1 до 6 (1 = очень хорошо, 6 = вообще никак). В среднем пациенты дали оценку 2,2. Это означает, что поддержка, обеспечиваемая ортезом, была хорошей (n = 107).



СТАБИЛЬНОСТЬ, ПОДВИЖНОСТЬ И ВОСПРИЯТИЕ БОЛИ

При использовании ортеза в процессе лечения боль уменьшилась до 3,4 баллов по сравнению с 7 баллами до лечения по 10-балльной ВАШ. Ощущение стабильности в коленном суставе в результате ношения ортеза увеличилось с 3,8 до 7,3 баллов. Во время лечения подвижность пациентов увеличилась до 6,9 баллов по сравнению с 3,2 баллами до лечения. Это также проявилось в увеличении расстояния, преодолеваемого без боли с 3,2 до 6,9 по 10-балльной шкале (1 = короткое, 10 = большое). Все изменения являются статистически и клинически значимыми (рис. 3).

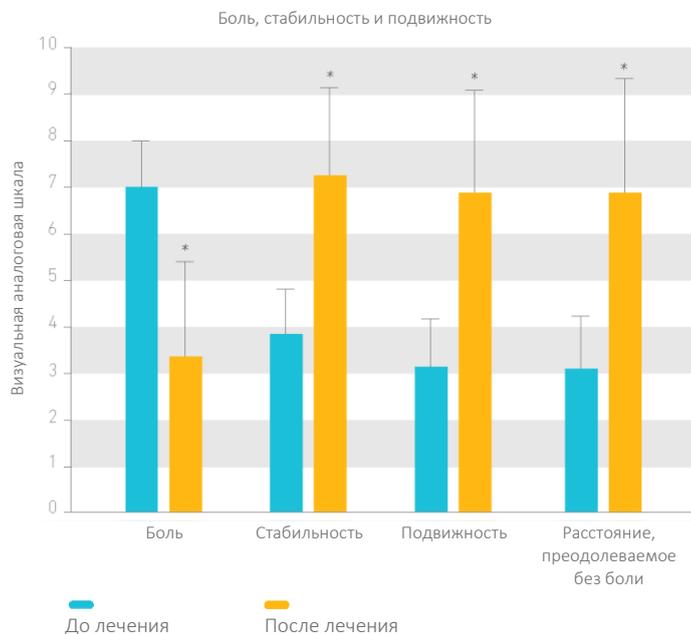


Рис. 3. Показатели боли, стабильности, подвижности и расстояния, преодолеваемого без боли, до использования ортеза и после (в среднем 5,4 недели), по визуальной аналоговой шкале. Показаны средние значения со стандартным отклонением; * p < 0,001 (парный t-критерий)

ПОТРЕБЛЕНИЕ / СНИЖЕНИЕ ПОТРЕБЛЕНИЯ ОБЕЗБОЛИВАЮЩИХ ПРЕПАРАТОВ

44 % пациентов указали, что принимают обезболивающие препараты не реже одного раза в неделю (n = 112). На вопрос, могли бы они снизить потребление обезболивающих препаратов в результате ношения ортеза, 77 % пациентов ответили «да» (n = 75).

УДОВЛЕТВОРЕННОСТЬ ПАЦИЕНТОВ

Легкость использования или надевание ортеза были описаны 92 % пациентов как очень легкие, легкие или без труда. Удобство ношения было оценено как отличное или хорошее 79 % пациентов. Большинство участников (73 %) также оценили антискользящие свойства как отличные или хорошие (рис. 4).



Рис. 4. Оценка пациентом легкости использования ортеза, удобства ношения и антискользящих свойств

Удобство ношения, а именно комфорт для кожи, воздухопроницаемость и вес, было оценено пациентами в среднем хорошо (2,2) (1 = очень хорошо, 6 = плохо).

На вопрос, когда они носили ортез, 50 % пациентов ответили, что они носят ортез во время отдыха, 43 % в течение всего дня, 41 % во время работы, 19 % во время физических упражнений, при этом все пациенты снимали ортез на ночь (возможен множественный выбор).

27 % опрошенных смогли заниматься повседневными делами при ношении ортеза без каких-либо ограничений. Большинство (47 %) легко справлялись с повседневной деятельностью. 21 % указали на ограничения в повседневной деятельности, а 3 % заявили о значительных ограничениях. Один пациент (0,9 %) сообщил, что не может заниматься повседневными делами при ношении ортеза.

Что касается ухода за ортезом, то 61 % пациентов оценили его как простой, 36 % — как средний и 2 % — как сложный.

Пациентов также просили указать по 10-балльной шкале, насколько они ожидают, что ортез будет тонким и его можно будет носить под одеждой (0 = неважно, 10 = очень важно). Среднее значение составило $7,2 \pm 2,97$, что означает, что это важный критерий для пациентов. В целом, когда пациенты взвесили все «за» и «против», стало ясно, что они довольны ортезом (в среднем: 2,1; n = 110).

НАСКОЛЬКО ПАЦИЕНТЫ УДОВЛЕТВОРЕННЫ GenuTrain® OA



ОБСУЖДЕНИЕ

Чтобы уменьшить нагрузку на колено в рамках консервативного лечения, часто используются жесткие ортезы. В рамках предыдущих исследований ортезы такой конструкции продемонстрировали уменьшение боли, механическую разгрузку сустава, а также улучшение моторных функций у пациентов (2, 3). Однако низкий уровень комфорта при ношении представляет собой проблему, поскольку приводит к недостаточному соблюдению пациентом рекомендаций врача (4).

В ходе наблюдений это исследование продемонстрировало, что ортез GenuTrain OA обеспечивает стабилизацию, уменьшает боль за счет целенаправленного снижения нагрузки и увеличивает подвижность пациента. В то же время комфорт, удобство ношения, антискользящие свойства и легкость использования обеспечивают надлежащее выполнение рекомендаций врача. Это, в свою очередь, повышает эффективность ортеза и, следовательно, удовлетворенность пациентов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- +** У пациентов, страдающих остеоартрозом коленного сустава, использование GenuTrain OA приводит к значительному и клинически значимому уменьшению боли, а также к повышению стабильности сустава и улучшению подвижности.
- +** Благодаря удобству ношения ортез GenuTrain OA обеспечивает надлежащее выполнение рекомендаций врача, что способствует клинической эффективности ортеза.
- +** В целом, большинство пациентов (74 %) были довольны или очень довольны ортезом, а лечащий врач оценил достижение целей лечения как хорошее.

ИСТОЧНИКИ

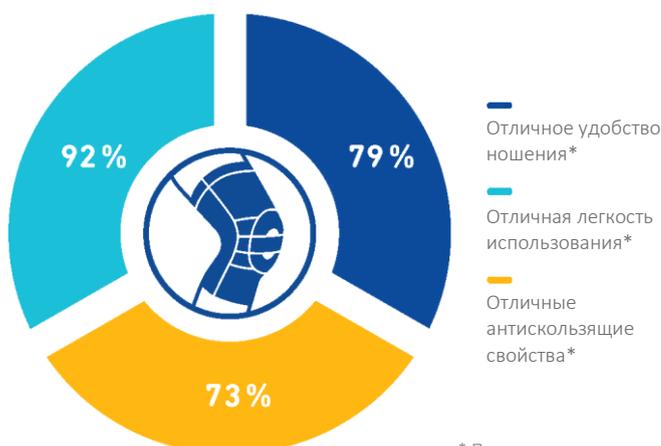
- [1] Merx H, Dreinhöfer KE, Günther KP. [Socioeconomic relevance of osteoarthritis in Germany]. Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie. 2007;145(4):421-9.
- [2] Gohal C, Shanmugaraj A, Tate P, Horner NS, Bedi A, Adili A, et al. Effectiveness of Valgus Offloading Knee Braces in the Treatment of Medial Compartment Knee Osteoarthritis: A Systematic Review. Sports health. 2018;10(6):500-14.
- [3] Pollo FE, Otis JC, Backus SI, Warren RF, Wickiewicz TL. Reduction of medial compartment loads with valgus bracing of the osteoarthritic knee. The American journal of sports medicine. 2002;30(3):414-21.
- [4] Squyer E, Stamper DL, Hamilton DT, Sabin JA, Leopold SS. Unloader knee braces for osteoarthritis: do patients actually wear them? Clinical orthopaedics and related research. 2013;471(6):1982-91.

Стабильность, подвижность, восприятие боли и расстояние, преодолеваемое без боли



* При ношении ортеза

Удовлетворенность пациентов



* По утверждениям пациентов