

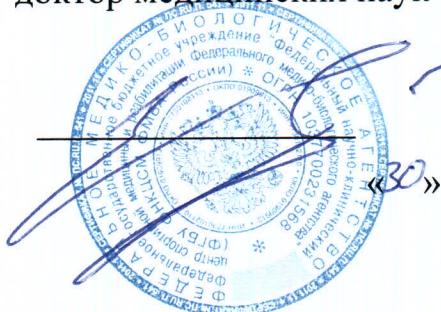
Федеральное медико-биологическое агентство

Федеральное государственное бюджетное учреждение
Федеральный научно-клинический центр спортивной медицины
и реабилитации Федерального медико-биологического агентства

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФГБУ ФНКЦСМ ФМБА России

доктор медицинских наук



А.П. Середа
марта 2015 г.

**АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ
О ПРОВЕДЕНИИ
ПИЛОТНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ОЦЕНКЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ И
БЕЗОПАСНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «B-CURE ®
LASER» У СПОРТСМЕНОВ**

Москва, Россия, 2015

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
Характеристика, методология и результаты исследования.....	6
Заключение.....	12

Введение

Цель исследования: оценка клинической эффективности и безопасности использования прибора медицинского назначения «B-CURE ® LASER» (далее по тексту - «БИ-КҮЮР ЛЭЙЗЕР») у спортсменов высокой квалификации.

Задачи исследования: оценить влияние клинической эффективности и безопасности использования прибора медицинского назначения «БИ-КҮЮР ЛЭЙЗЕР» на симптомы и течение остеоартроза коленного сустава, используя визуально-аналоговую шкалу ВАШ и словесную рейтинговую шкалу.

Остеоартроз является распространенным заболеванием и составляет 10% в популяции во всем мире. По данным различных авторов, частота этой патологии колеблется от 30 до 55% среди всех ортопедических заболеваний. Наряду с этим известно, что поражение коленных суставов встречается наиболее часто (10%) у населения старше 55 лет, у $\frac{1}{4}$ из которых наблюдается выраженная инвалидизация.

Гонартроз достаточно часто встречается и у молодых, работоспособных людей, в том числе занимающихся спортом, активной трудовой деятельностью. По нашим данным, 58% больных гонартрозом, перенесших эндопротезирование, были младше 60 лет. Таким образом, проблема эффективного лечения гонартрозов приобретает не только медико-социальное, но и экономическое значение.

По данным отечественных авторов, на коленный сустав приходится около 50% повреждений всех суставов и до 24% повреждений нижней конечности. Рентгенологические признаки гонартроза коленных суставов обнаружаются у 30% лиц обоих полов в возрасте старше 65 лет. При гонартрозе снижение качества жизни отмечают до 80% пациентов, а инвалидизация составляет от 10 до 21% наблюдений.

Недостаточная изученность этиологии и патогенеза дегенеративных болезней суставов, поздняя диагностика, многообразие вариантов

проявления и течения, осложнения – все это значительно затрудняет выбор адекватного лечения. На практике пациенту с гонартрозом предлагается стандартная схема лечения, которая включает нестероидные противовоспалительные препараты и прием хондропротекторов.

При лечении пациентов с гонартрозом необходимо учитывать:

- наличие факторов риска для коленного сустава (ожирение, нежелательные механические факторы, повышенная физическая активность);
- наличие общих факторов риска (возраст, сопутствующие заболевания, полимедикация);
- выраженность болевого синдрома и функциональной недостаточности сустава;
- наличие признаков воспаления (например, выпота в суставную полость);
- локализацию и степень структурных повреждений.

Физиотерапевтическое лечение гонартроза направлено на уменьшение боли (анальгетический эффект) и воспаления (противовоспалительный эффект), а также на замедление деградации хряща (структурно-модифицирующий эффект).

Таким образом, схема современного подхода к лечению дегенеративно-дистрофических заболеваний коленного сустава зависит, прежде всего, от стадии заболевания, при этом необходимо учитывать, что консервативные методы лечения (НПВС, хондропротекторы) и физиотерапия наиболее эффективны в начальных (I-II) стадиях гонартроза.

Одним из наиболее часто распространенных проявлений остеоартроза коленного сустава является миофасциальный болевой синдром (МФБС). Он обусловлен поражением поперечно-полосатой мускулатуры и взаимосвязанных с ним фиброзных структур. Известно, что миофасциальная боль, которая связана с определенной мышцей, имеет специфическое для

этой мышцы распространение (патерн). Боль иррадиирующая от тригерных точек (ТТ) имеет несегментарный характер. Часто фактором, который активизирует ТТ становится травма.

Для диагностики активной миофасциальной тригерной точки необходимо:

- 1) выяснение характера распространения болевого паттерна;
- 2) наличие ригидности или слабости заинтересованной или поврежденной мышцы и ограничение её движений;
- 3) наличие пальпаторного плотного тяжа с острой местной болезненностью при нажатии на уплотненные мышечные волокна;
- 4) наличие местной сосудистой реакции, вызванной щипковой пальпацией;
- 5) исчезновение симптомов при специальном лечении пораженных мышц.

Миофасциальный гипертонус формируется в несколько этапов. Начальным звеном становится остаточная деформация мышц, возникающая при выполнении изометрической работы минимальной интенсивности и максимальной продолжительности. Перестройка мышцы вызывает искажение проприоцепции с участка гипертонуса. В дальнейшем происходит искажение афферентации как сегментарного аппарата спинного мозга (кольцевой-коррекционный тип организации движения), так и супрасегментарных структур (программный тип организации движения) головного мозга. Следствием искажения программы организации движения становится перестройка нормального двигательного стереотипа в патологический с формированием фибромиалгического синдрома.

Характеристика, методология и результаты исследования.

Специалистами ФГБУ ФНКЦСМ ФМБА России был проведен анализ воздействия медицинского изделия «БИ-КЬЮР ЛЭЙЗЕР».

Основные характеристики прибора:

тип лазера	GaAlAs	лазерный диод в твердом состоянии
максимальная мощность	250 мВт	
длина волны	808 нм	
частота пульсов	15 кГц	
продолжительность лазерных пульсов	17 мкс	
энергия в минуту	3,75 Дж	
размер лазерного элемента (LХН)	45x10 мм	
размеры прибора	200x70x40 мм	
масса	175 г	

Медицинское изделие «БИ-КЬЮР ЛЭЙЗЕР» представляет собой аппарат лазерной терапии малой мощности (мягкий лазер LLLT) со сбалансированным лазерным излучением с частотой 808 нм и пульсами, максимальная мощность которых 250 мВт на поверхности с площадью воздействия $4,5 \text{ см}^2$ одновременно с микродизайном ручного портативного, заряжаемого прибора, легкого по весу и удобного в обращении. Такая мощность и уровни точности позволяют достичь эффективности проникновения лазерного луча вглубь тканей.

Терапия посредством мягкого лазера LLLT основана на применении лазерного луча низкой мощности, в интервале от 1 до 1000 мВт, с длиной

волны 632-904 нм с целью стимуляции положительных естественных биологических реакций.

Мягкий лазер является концентрированным излучением, длина волны которого находится в самом узком спектре электромагнитного излучения и обладает когерентностью, монохроматичностью и поляризованностью луча света. Эти качества позволяют лазерному излучению проникать через поверхность кожи, не нагревая и не повреждая ее. Луч мягкого лазера холодный и неинвазивный, а потому безвреден для пользователя.

В процессе применения указанного медицинского изделия оценивались его клиническая эффективность и безопасность в контингенте спортсменов высокой квалификации, страдающих посттравматическими поражениями коленного сустава.

Изучалось влияние «БИ-КЬЮР ЛЭЙЗЕР» на симптомы и течение остеоартроза коленного сустава в период обострения и наличия миофасциального синдрома.

Описание контингента

В исследовании были задействованы члены сборных команд России по различным видам спорта. Спортсмены участвующие в исследовании представляли следующие виды спорта:

Футбол-10 человек

Регби -6 человек

Греко-Римская борьба- 2 человека

Баскетбол – 2 человека

Критерии включения:

1. Подписанное информированное согласие пациента.
2. Возраст от 18 лет.
3. Остеоартроз коленного сустава.
4. Травма коленного сустава.
5. Состояние после оперативного вмешательства.
6. Намерение принять терапию и все процедуры во время исследования.

Критерии исключения:

1. Отсутствие подписанного информированного согласия.
2. Возраст менее 18 лет.
3. Повышенная чувствительность к воздействию лазерного излучения.
4. Онкологические заболевания.

Описание методики применения.

Прибор применялся по методу непрерывной работы.

Техника использования и режим оптимальной экспозиции:

прибор приводился в режим метода непрерывной работы, время экспозиции 8 мин. Курс лечения 14 дней, не включая выходные (суббота, воскресение) дни.

В зависимости от выраженности клинических проявлений, по рекомендации врача, возможны повторные курсы лечения.

Этапные результаты исследования.

Исследование проводилось в три этапа:

1. Первичная оценка состояния опорно-двигательного аппарата:
 - общепринятые в ортопедии/травматологии и лечебной физкультуре методики клинического обследования суставов и мышц;
 - использование опросных шкал оценки выраженности боли по визуально-аналоговой шкале (ВАШ) и выраженность болевых ощущений по словесной рейтинговой шкале:

На этом этапе исследования было выявлено:

- 80% исследуемых спортсменов щадили поврежденную конечность в опоре при стоянии и ходьбе, предъявляли жалобы на боль и неловкость в пораженном коленном суставе;
- у 90% испытуемых отмечалась функциональное снижение силы ягодичной группы мышц на гомолатеральной стороне поражения коленного сустава;

В результате первичной оценки состояния опорно-двигательного аппарата, у всех пациентов отмечались выраженные болевые ощущения и нарушение траектории движений нижней конечности при выполнении тестов для нижней конечности;

2. Второй этап исследования проводился через 7 дней применения медицинского изделия «БИ-КЬЮР ЛЭЙЗЕР»:

- уменьшение болевого синдрома у всех пациентов на 30%.
- улучшение координаторной функции поврежденной нижней конечности.

Троє спортсменів, отримавши паралельно курс лікувальної фізкультури в рамках реабілітаційного комплекса, зазначили зникнення «легкості» і зниження болю при виконанні упражнень лікувальної фізкультури.

3. К концу проведенного курса (на 14-й день применения медицинского изделия «БИ-КЬЮР ЛЭЙЗЕР») у всех спортсменов отмечалось значительное увеличение плавности и координированности движений в поврежденном коленном суставе. Данный результат позволяет говорить об улучшении адаптации различных структур коленного сустава у обследуемых к физическим нагрузкам.

Таблица. Распределение пациентов, принимавших участие в исследовании.

Параметр	Средний возраст (лет)	ПОЛ М/Ж (человек)	Первичное обследование	Обследование через 7 дней применения «БИ-КЬЮР ЛЭЙЗЕР»	Обследование через 14 дней применения «БИ-КЬЮР ЛЭЙЗЕР»
Усредненная оценка боли по ВАШ в баллах					
Футбол	24	M - 7	90,03821	46,0294	5,013
		Ж - 3	85,20352	46,5925	5,005
Регби	35	M - 4	79,10480	43,0132	5,990
		Ж - 3	75,92032	44,6938	5,012
Баскетбол	32	M - 1	77,03843	43,6930	5,034
		Ж - 1	84,01929	44,5849	5,902
Греко-римская борьба	23	M - 2	87,29420	43,9028	5,011

Спортсменами было отмечено, что на протяжении последней недели курса лечения они практически не испытывали болевых ощущений в тех движениях и во время определенной физической нагрузки, при которых раньше возникали болевые или дискомфортные ощущения.

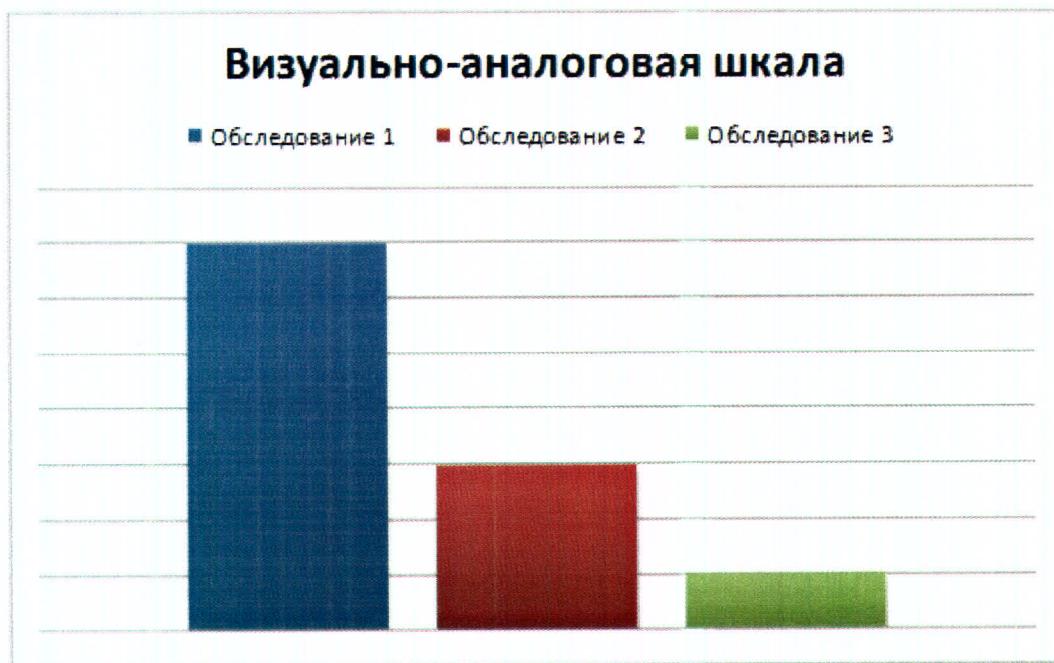


Рисунок 1. Распределение оценки по ВАШ в зависимости от этапного обследования

По результатам проведенного исследования можно сделать следующие **ВЫВОДЫ:**

1. Применение прибора медицинского изделия «БИ-КЬЮР ЛЭЙЗЕР» у высококвалифицированных спортсменов приводит к нормализации самочувствия пациента в виде исчезновения болевого синдрома и дискомфортных ощущений в пораженном суставе.
2. Заключительное исследование демонстрирует улучшение опорной функции пораженной конечности, что ведет к повышению проприоцептивного контроля и улучшению координации движений.
3. Курсовое назначение физиотерапии медицинского изделия «БИ-КЬЮР ЛЭЙЗЕР» обеспечивает сокращение реабилитационного периода спортсменов с проявлениями остеоартроза коленного сустава.
4. Каких-либо побочных эффектов после применения прибора «БИ-КЬЮР ЛЭЙЗЕР» не обнаружено.

Заключение

В настоящей работе проведена экспертная оценка эффективности применения физиотерапевтического прибора «БИ-КЬЮР ЛЭЙЗЕР» у спортсменов высокой квалификации с остеоартрозом коленного сустава. Проведенное исследование включало в себя:

1. Первичную клиническую оценку (включая применение шкал оценки боли) у спортсменов высокой квалификации с остеоартрозом коленного сустава.
2. Курс физиотерапии прибором медицинского назначения «БИ-КЬЮР ЛЭЙЗЕР» в течении 14 дней, не включая выходные дни (суббота, воскресенье).
3. Проведена оценка (включая применение шкал оценки боли) ортопедического статуса и функционального состояния пораженного коленного сустава после окончания экспозиционного применения «БИ-КЬЮР ЛЭЙЗЕР».
4. Доказана эффективность медицинского изделия «БИ-КЬЮР ЛЭЙЗЕР» у спортсменов с остеоартрозом коленного сустава и проведено заключительное обследование данного контингента спортсменов.

Цель работы достигнута. Поставленные задачи выполнены в полном объёме. Сделаны соответствующие результатам выводы, свидетельствующие о высокой эффективности медицинского изделия «БИ-КЬЮР ЛЭЙЗЕР» у спортсменов высокой квалификации с остеоартрозом коленного сустава.

Ответственный исполнитель
работы



И.В. Круглова