



*Р. Несторова, Р. Рашков,
Т. Петранова*

АННОТАЦИЯ

Целью данного исследования была оценка эффективности инъекционных препаратов Guna Collagen MD при болях, нарушении функций и восстановлении околосуставных тканей плечевого сустава у пациентов с частичным разрывом толщины (ЧРТ) мышцы-вращателя плеча (МВП)

Костно-мышечная ультрасонография (УС) является утвержденным методом визуализации для диагностики патологии МВП и для мониторинга терапии. В данном исследовании принимали участие 22 пациента с болезненным плечевым и сонографически подтвержденным ЧРТ МВП.

Клиническая оценка включала демографические и клинические данные, визуальную аналоговую шкалу (ВАШ) для уровня боли (0 - 100) и шкалу оценки функционирования плечевого сустава (ОПС) (0 - 70) на исходном уровне и через 30 и 60 дней терапии. Была проведена оценка эффективности по мнению пациента и врача. Все пациенты имели УС обоих плечевых суставов на сканере Mindray M5 с многочастотным линейным преобразователем (7,5 - 10 МГц).

В субакромерное пространство вводилось сочетание Guna Collagen MD-Shoulder и Guna Collagen MD-Muscle. Курс лечения длился 8 недель.

В течение последующего периода физиотерапия не проводилась. Боль значительно уменьшилась. Наблюдалось статистически значимое улучшение индекса ОПС.

73% пациентов оценивали результаты терапии как очень хорошие / хорошие, что совпадало с мнением врача. При третьем посещении 77% пациентов имели либо полное восстановление, либо показали улучшенную структуру МВП, что было подтверждено сонографией. Инъекционное введение коллагена - это инновационный метод терапии с регенеративным эффектом при лечении ЧРТ МВП.

Препараты Guna Collagen MD значительно уменьшали боль и увеличивали функциональную активность плеча, тем самым улучшая качество жизни. Во время лечения никаких побочных эффектов не было обнаружено.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА синдром МЫШЦЫ-ВРАЩАТЕЛЯ ПЛЕЧА, БОЛИ, КОЛЛАГЕНОВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ПРЕПАРАТЫ, COLLAGEN MD-SHOULDER, COLLAGEN MD-MUSCLE

КЛИНИЧЕСКАЯ И СОНОГРАФИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ИНЪЕКЦИЙ GUNA MD COLLAGEN У ПАЦИЕНТОВ С ЧАСТИЧНЫМ РАЗРЫВОМ МЫШЦЫ-ВРАЩАТЕЛЯ ПЛЕЧА

ВВЕДЕНИЕ

Целью данного исследования была оценка эффективности инъекционных препаратов Guna Collagen MD при болях, нарушении функций и восстановлении околосуставных тканей плечевого сустава у пациентов с частичным разрывом толщины (ЧРТ) мышцы-вращателя плеча (МВП). Назначение местного введения коллагена является, по существу, конструктивным решением для обеспечения механической поддержки, восстановления, укрепления, структурирования и защиты тканей в зоне патологии.

Благодаря своей низкой дозе (300 мкг) коллаген является особенно активным, а также укрепляет структуру внеклеточного матрикса и приводит к активизации клеточных функций.

- Скелетно-мышечная ультрасонография (УС) является утвержденным методом визуализации при диагностике патологии МВП и мониторинге терапии.

МЕТОДЫ

В клиническом исследовании принимали участие 22 пациента с болями в плече и ЧРТ МВП, подтвержденные сонографией. Критерии включения и исключения

представлены в ТАБЛИЦЕ 1.

Клиническая оценка включала демографические и клинические данные, визуальную аналоговую шкалу (ВАШ) уровня боли (0 - 100) и шкалу оценки функциональности плечевого сустава (ОПС) (0 - 70) на исходном уровне и после 30 и 60 дней лечения. Тест ОПС содержит 2 пункта, касающихся боли во время движения и в покое; 4 пункта оценки функций плеча в повседневных действиях и 3 целевых измерения ДД (диапазон движения).

ОПС состоит из 2 визуальных аналоговых шкал (ВАШ, боли в состоянии покоя и во время движения), 4 многовариантных вопросов о повседневных действиях (одевание, расчесывание волос, мытье подмышек, использование туалета) и 3 измерений ДД

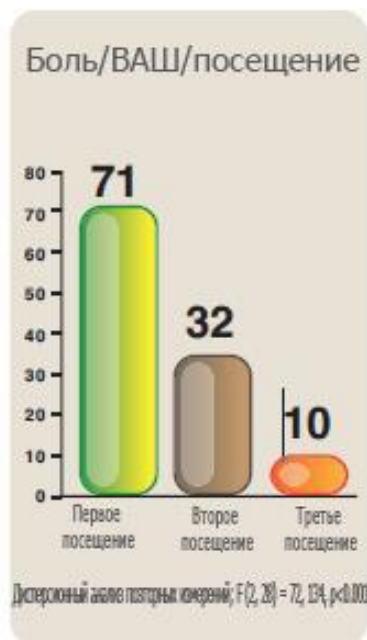
Включающие критерии	Исключающие критерии
1. Возраст: 18 - 80 лет	1. Сопутствующие воспалительные и ревматические аутоиммунные заболевания / инфекции
2. Клинический диагноз: периартрит плеча	2. Дегенеративная артропатия, травмы, наличие хирургических вмешательств в области плеча, полный разрыв толщины МВП
3. Продолжительность симптомов: от 7 дней	3. Физиотерапия и прием кортикостероидов за месяц до и во время мониторинга
4. ВАШ для боли: > 25 мм	4. Другие болезни: сахарный диабет, неврологические заболевания, в том числе плечевой плексит и периферическая невропатия
5. ЧРТ МВП подтвержден сонографией	5. Рак, химиотерапия, радиотерапия

ТАБЛИЦА 1

(полное активное отведение и 2 комбинированных движения, когда пациента просят поместить руку на голову локтем вперед и назад).

Общий балл варьируется от 0 (наихудшее состояние функционирования плеча) до 70 (наилучшее функционирование плеча).

Оценки эффективности, по мнению пациента и врача, были получены при третьем посещении.



Все пациенты были обследованы с использованием оборудования Mindray M5 в режиме реального времени с использованием линейного преобразователя с фазированной решеткой с частотой 7,5-10 МГц. Был использован стандартный протокол сканирования, включающий в себя многоплановую, динамическую и двустороннюю оценку, чтобы избежать пропусков оценки одного или нескольких анатомических структур плеча. Оценка СМУ проводилась на базовом уровне (первый визит) и на 60 день (третий визит).

Чтобы увеличить объективность оценки СМУ, два подготовленных и опытных специалиста в области ультразвуковой эхографии с опытом работы не менее 5 лет в СМУ сканировали каждого пациента и достигли консенсуса в отношении УС.

В течение последующего периода физиотерапия не проводилась.

- Всем пациентам было назначено введение в субакромиальное пространство комбинацию препаратов **Collagen MD-Shoulder** и **Collagen MD-Muscle** 1:1 – в общей сложности 20 флаконов, 2 флакона для каждого введения по следующей схеме: в течение 2 недель, 2 введения / еженедельно; в течение 6 недель – 1 введение / еженедельно.

Весь период лечения продолжался 8 недель.

Статистический анализ:

Для оценки ВАШ и ОПС использовался повторный анализ измерений; для оценки бурсита была использована проверка на соответствие по критерию χ^2 .

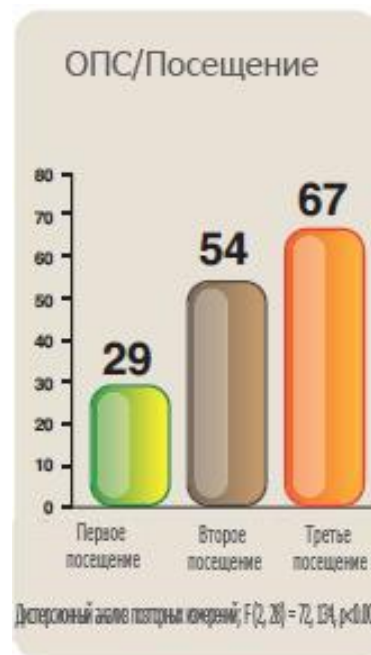


Рисунок 2

РЕЗУЛЬТАТЫ

ВАШ для боли показал значительное снижение: в три раза при втором посещении и до третьего посещения сократился в 7 раз по сравнению с первым посещением (РИСУНОК 1).

Индекс ОПС продемонстрировал статистически значимое улучшение всех критериев, что коррелировало с увеличением по 25 пунктам. Улучшение продолжалось до третьего посещения (на 38 пунктов больше по сравнению с первым посещением (РИСУНОК 2)).

73% пациентов оценивали эффективность как очень хорошую / хорошую, что совпало с мнением врача (РИСУНКИ 3, 4).

77% пациентов имели полное восстановление или улучшение структуры МВП на третьем посещении, подтвержденное результатами УЗИ (оценка СМУ) (РИСУНОК 5).

Мы представляем некоторые УЗИ-изображения при поперечном сканировании сухожилия СПП, показывающие ЧРТ перед лечением и восстановлением ткани сухожилия после терапии Guna Collagen MD. ЧРТ был представлен как гипэхогенная зона

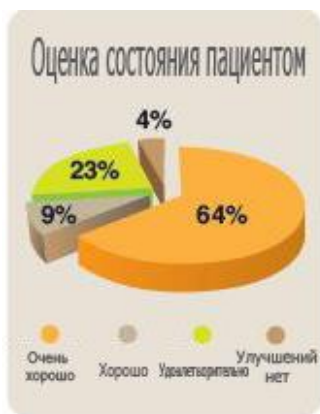


Рисунок 3



Рисунок 4



Рисунок 5

на фоне тендиноза. Во время третьего визита (после лечения) следов ЧРТ не было обнаружено (РИСУНКИ 6, 7).

ВЫВОДЫ

Использование медицинских препаратов Guna Collagen, у пациентов с периартритом плечевого сустава и ЧРТ показало следующие преимущества:

1. Высокий индивидуальный эффект лечения: ВАШ для боли, ОПС, улучшение по оценке пациентом.
2. Высокий объективный эффект лечения: ВАШ, УЗИ-тест, оценка терапевтом.
3. Усиление и восстановление эффекта на коллагеновые структуры МВП.
4. Повышение качества жизни пациента.
5. Общее отсутствие неблагоприятных побочных эффектов.

Инъекции Guna Collagen MD представляют собой инновационный и эффективный метод лечения с регенеративным и обезболивающим действием при лечении артрита плечевого сустава и ЧРТ. Несложность процедуры и полное отсутствие побочных эффектов делают данную терапию современным выбором в повседневной практике врача.

Ссылки

- Iagnocco A. et Al. - Ultrasound imaging for the rheumatologist. Ultrasonography of the shoulder. Clin Exp Rheumatol 2006; 24: 6-11.
- Milani L. - A new and refined injectable treatment for musculoskeletal disorders. Bioscaffold properties of collagen and its clinical use. Physiological Regulating Medicine, 2010/1; 3-15.
- Milani L. - The Collagen Medical Devices in the local treatment of the algic arthro-rheumopathies. Review of the clinical studies and clinical assessments 2010-2012. Physiological Regulating Medicine, 2013/1; 21-36.
- Naredo E., Aguado P., De Miguel E. et Al. – Painful shoulder: comparison of physical examination and ultrasonographic findings. Ann Rheum Dis 2002; 61: 132-6.
- Nestorova R., Rashkov R., Reshkova V., Kapandjieva N. - Efficiency of collagen injections of GUNA MD in patients with gonarthrosis, assessed clinically and by ultrasound. International Journal of Integrative and Bio-Regulatory Medicine 2012; 1: 37-39.
- Petranova T. et Al. - Ultrasound of the shoulder. Medical ultrasonography 2012; 14(2):133-40.

Рисунок 6

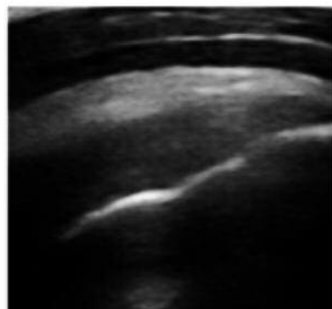
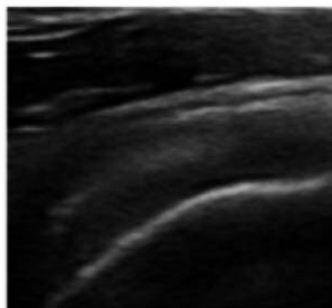
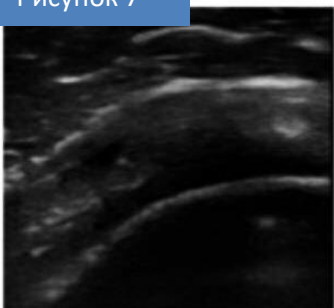


Рисунок 7



Автор

Др. Родина Несторова, врач
– Центр Ревматологии «Св. Ирина»
София, Болгария