

Дослідження представлено на 8-му Всесвітньому конгресі з остеоартрозу, Берлін, Німеччина. 12–15 жовтня 2003 року

д.м.н В.Mathies
відділення ортопедії, госпіталь de la Tour, м.Мейрін, Швейцарія

Вплив Віскосілу на відновлення після часткової артроскопічної меніскектомії та промивання суглобу

Вступ

Хоча довгострокові переваги часткової артроскопічної меніскектомії є сприятливими, найближчий післяопераційний період до 4х тижнів після втручання характеризується симптоми, які включають біль, порушення функції суглоба і випорожнення суглоба.

Ці ефекти пов'язані з хірургічною процедурою², але можуть також бути пов'язані з іншими факторами^{3,4}, включаючи відсутність синовіальної рідини, яка видаляється шляхом промивання суглобу під час артроскопії.

Ми припустили, що заміна синовіальної рідини після артроскопічної часткової меніскектомії гіалуроновою кислотою (Viscoseal®, TRB Chemedica, Мюнхен, Німеччина) зменшить частоту і тяжкість післяопераційних симптомів і призведе до більш раннього повернення функції суглобів.

Пацієнти і методи

Дизайн дослідження: Це пілотне, одиночно сліпе, рандомізоване, контрольоване дослідження.

Критерії включення: Пацієнти чоловічої та жіночої статі у віці від 18 до 60 років були включені в дослідження, в яких були виявлені ознаки патології меніска, що вимагає артроскопічного втручання. Всі пацієнти повинні були надати підписану інформовану згоду.

Випробуваний продукт: Віскосіл містить 0,5% високоочищеного гіалуронату натрію, отриманого шляхом бактеріальної ферментації. Його концентрація подібна до концентрації гіалуронової кислоти, присутньої в нормальній синовіальній рідині.

Оцінювалися параметри: Біль у спокої, біль при присіданні, припухлість суглобів, споживання анальгетиків, оцінка Lysholm, щоденна активність та оцінка ефективності пацієнтів та дослідника.

Методи: Пацієнтів просили не приймати анальгетики або протизапальні препарати під час 2-денного передопераційного періоду. Всі пацієнти отримували спинальну анестезію перед артроскопією.

Під час артроскопії проводили промивання суглобів з використанням розчину NaCl 0,9% і пацієнтів рандомізували в контрольну групу (без подальшого лікування, стандартної терапевтичної групи) або в групу Віскосіл.

В обох групах в проопероване коліно протягом 24 годин поміщали редон-дренаж для евакуації будь-якої рідини. Після остаточного лаважу пацієнтам, рандомізованим у групу Віскосіл застосовували 10 мл препарату Віскосіл через дренажний стік у суглоб. Далі дренаж був заблокований і проводилося маніпуляція колінного суглобу протягом 15 хв, після чого дренаж був розблокований. Контрольна група не отримувала лікування.

Всі пацієнти отримували 50 мг таблетованого диклофенаку у разі нестерпного болю. Споживання диклофенаку та оцінка болю (з використанням візуальної аналогової шкали 100 мм, VAS) реєстрували щодня протягом перших 7 днів у щоденнику пацієнта.

Наступні візити були передбачені в дні 7, 12 і 28 (кінець дослідження).

Статистичний метод

Демографічні дані для двох груп аналізували за допомогою U-тесту Манна-Уїтні для визначення гомогенності. Для показників ефективності, статистичні дані MW-S та 97,5% односторонній довірчий інтервал (CI) були розраховані з використанням U-тесту Манна-Уїтні (односторонній, $\alpha = 0,025$) для всіх наявних точок часу.

Обчислювали головні та середні значення.

Результати

Загалом 40 пацієнтів завершили дослідження.

Клінічні характеристики, представлені в таблиці 1, показали, що обидві групи були однорідними за віком і статтю. Більше пацієнтів у групі Віскосіл (19/20) виявляли суглобовий випіт на початковому етапі і це було більш виражено, ніж у контрольній групі.

Characteristic	Viscoseal® (N = 20)	Standard therapy (N = 20)
Age (mean \pm SD), years	47.4 \pm 8.9	46.4 \pm 8.6
Male:female	16:4	16:4
Weight (mean \pm SD), kg	78.5 \pm 10.0	72.8 \pm 11.6
Operated knee (right:left)	9:11	12:8
Joint effusion present	19	12

Таблиця 1: Клінічні характеристики пацієнтів, які завершили дослідження

Біль в стані спокою дещо відрізнявся між групами на початковому етапі, хоча це не досягло значущості. На 1-й день після операції біль у групі Віскосіл збільшився на 8,9 \pm 23,1 мм і в групі стандартної терапії на 20,0 \pm 25,9 мм порівняно з вихідними значеннями. Група Віскосіл перевершувала стандартну групу терапії на 1-й день після операції. Не було статистичних відмінностей між групами від 2-го дня (рис. 1).

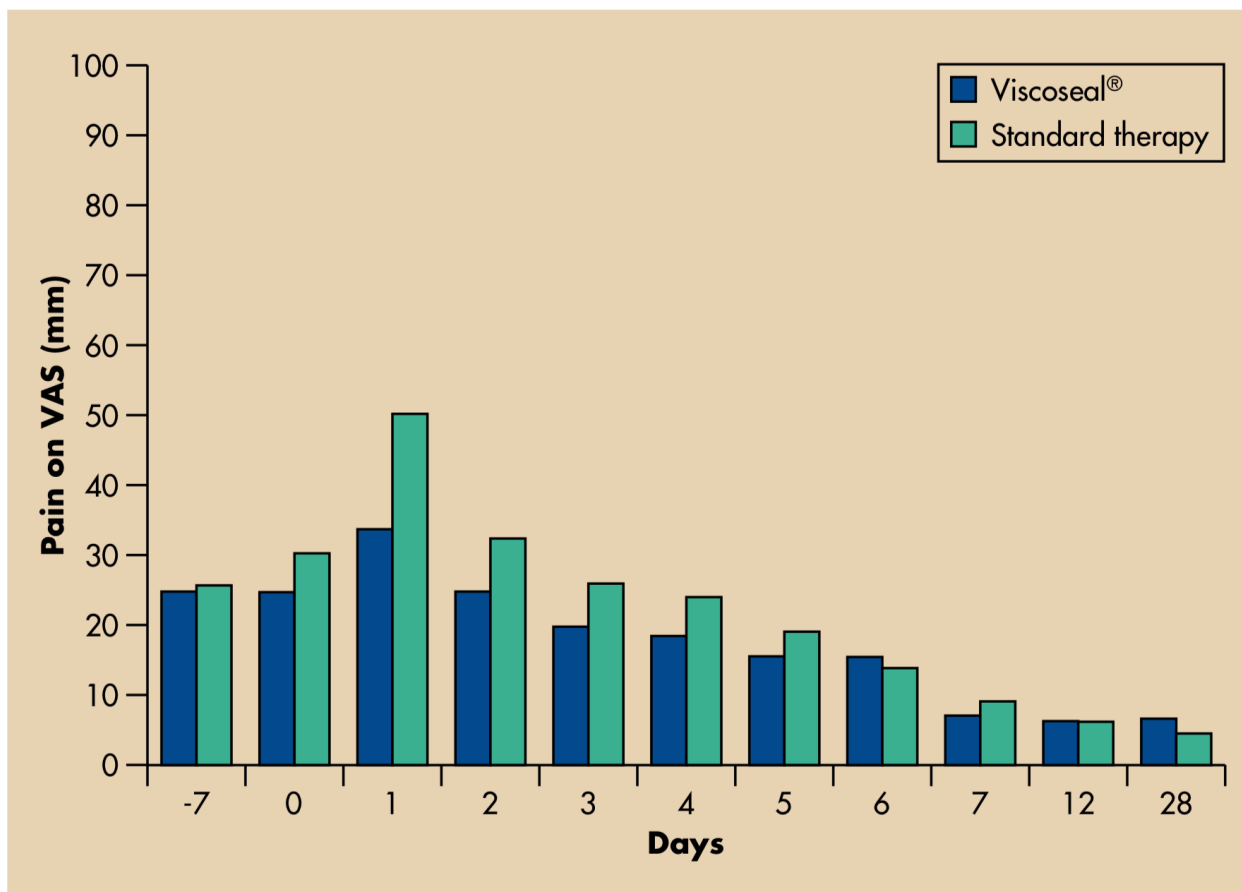


Рисунок 1: Біль у спокої на візуальній аналоговій шкалі (VAS)

Хоча обидві групи не були однорідними по набряку суглобів на початковому етапі, у пацієнтів у групі Віскосіл набряк був набагато менший порівняно з контрольною групою на всіх післяопераційних візитах. Перевага Віскосіл спостерігалася в 7-й день (нижній зв'язок інтервалу впевненості: LB-CI > 0,5), було доведено в дні 12 і 28 (таблиця 2)

Joint swelling	Day 0		Day 7		Day 12		Day 28	
	Viscoseal® (%)	Control (%)	Viscoseal® (%)	Control (%)	Viscoseal® (%)	Control (%)	Viscoseal® (%)	Control (%)
None	20	40	26	25	45	20	60	35
Mild	25	35	47	50	45	60	40	45
Moderate	50	15	21	15	10	10	0	15
Severe	5	10	5	10	0	10	0	5

Таблиця 2: Тяжкість набряку суглобу за 4 бальною оцінкою (відсоток пацієнтів)

Значення болю при присіданні не були суттєво різними між групами на початку дослідження. На 7-й день біль при присіданні зменшився $28,1 \pm 26,8$ мм у групі Віскосіл, і лише $10,8 \pm 38,2$ мм у групі стандартної терапії. У 12-й і 28-й день різниця між групами зменшувалася, але пацієнти відчували менший біль при присіданні у групі Віскосіл протягом всього дослідження (рис. 2).

Значення, отримані в день 7 (селекційний візит), були взяті в якості базової лінії, оскільки більшість пацієнтів вважали занадто болісним виконати цю оцінку в день 0 перед артроскопією.

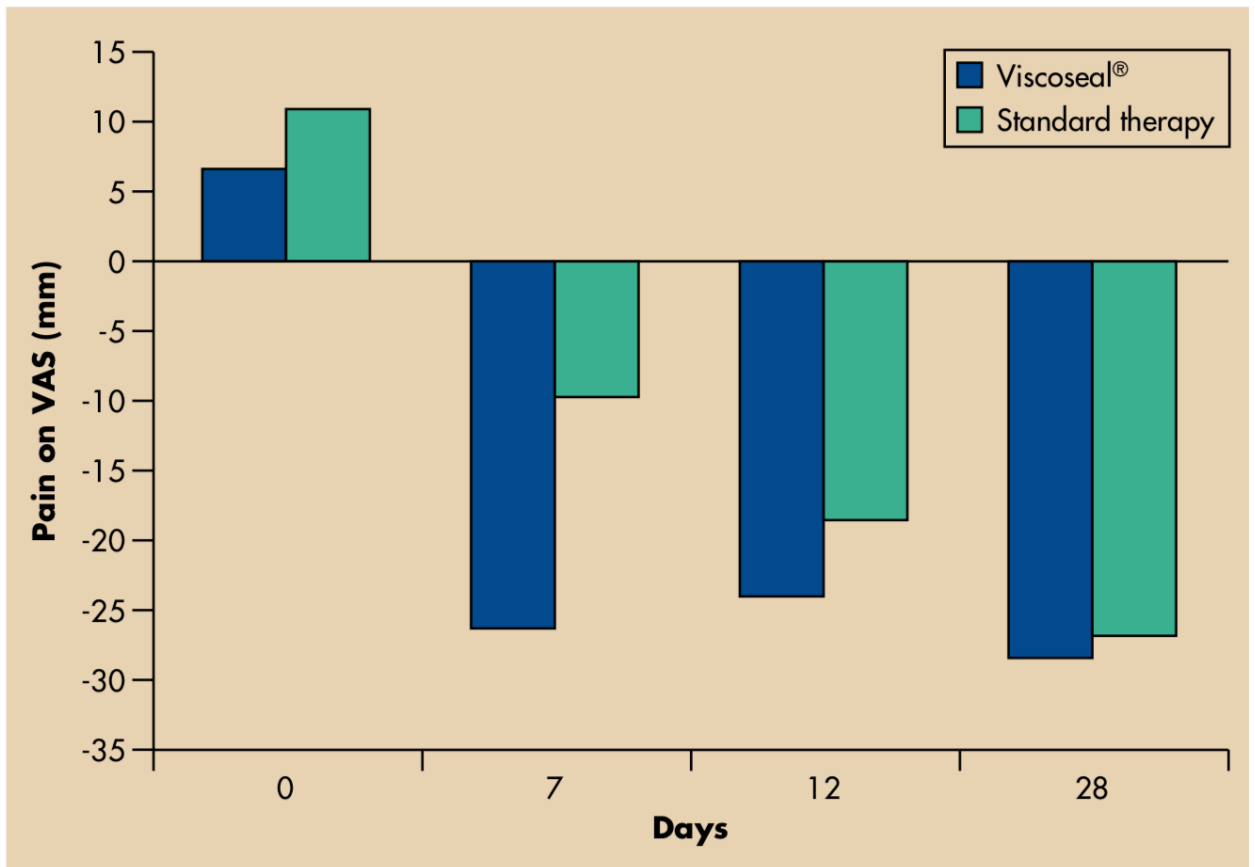


Рисунок 2: Біль при присіданні за візуальною аналоговою шкалою (VAS)

Хоча споживання диклофенаку було дещо вищим у групі Віскосіл у дні 1 та 2, зниження споживання диклофенаку спостерігалось у групі Віскосіл порівняно з контрольною групою протягом решти дослідження (Рис.3). Доведена перевага ($LB-CI > 0,5$) спостерігалась в дні 3, 4 і 7 у групі Віскосіл.

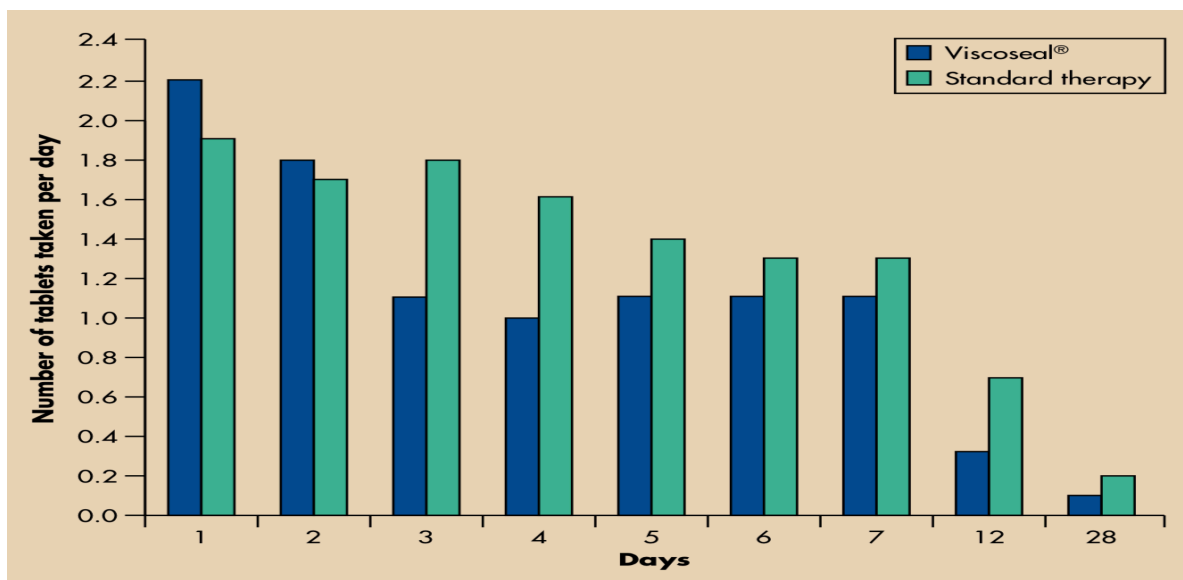


Рисунок 3: Споживання диклофенаку

Обидві групи мали подібні значення для функції суглобу, використовуючи бал Лісхольма на базовій лінії, але результати показали, що функція суглобу поліпшена у групі Віскосіл протягом дослідження (рис. 4)

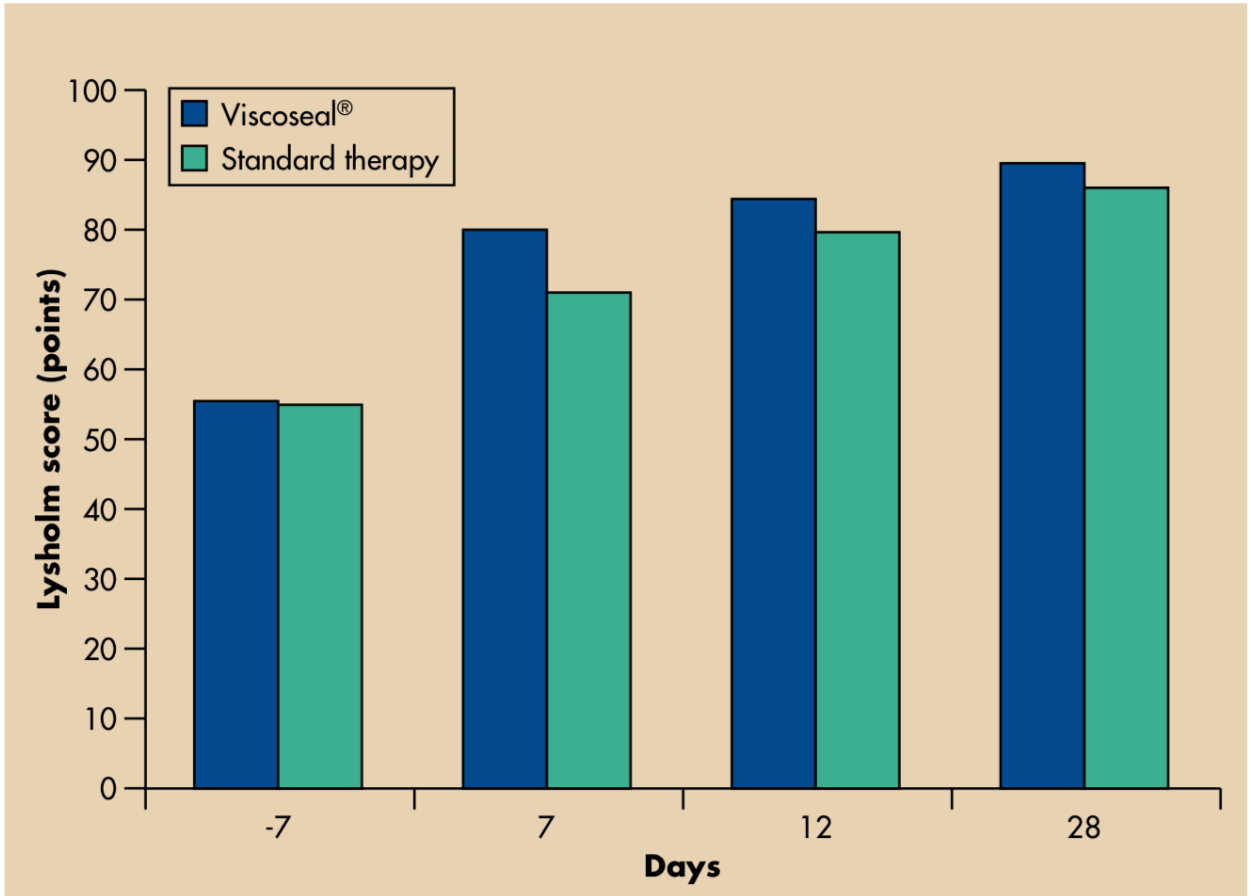


Рисунок 4: Оцінка функції суглобу по шкалі Лісмоля

Хоча обидві групи показували подібні значення для щоденної активності на початковому рівні та на 12-й день, у пацієнтів у групі Віскосіл спостерігалось поліпшення у день 7 і день 28 (рисунок 5)

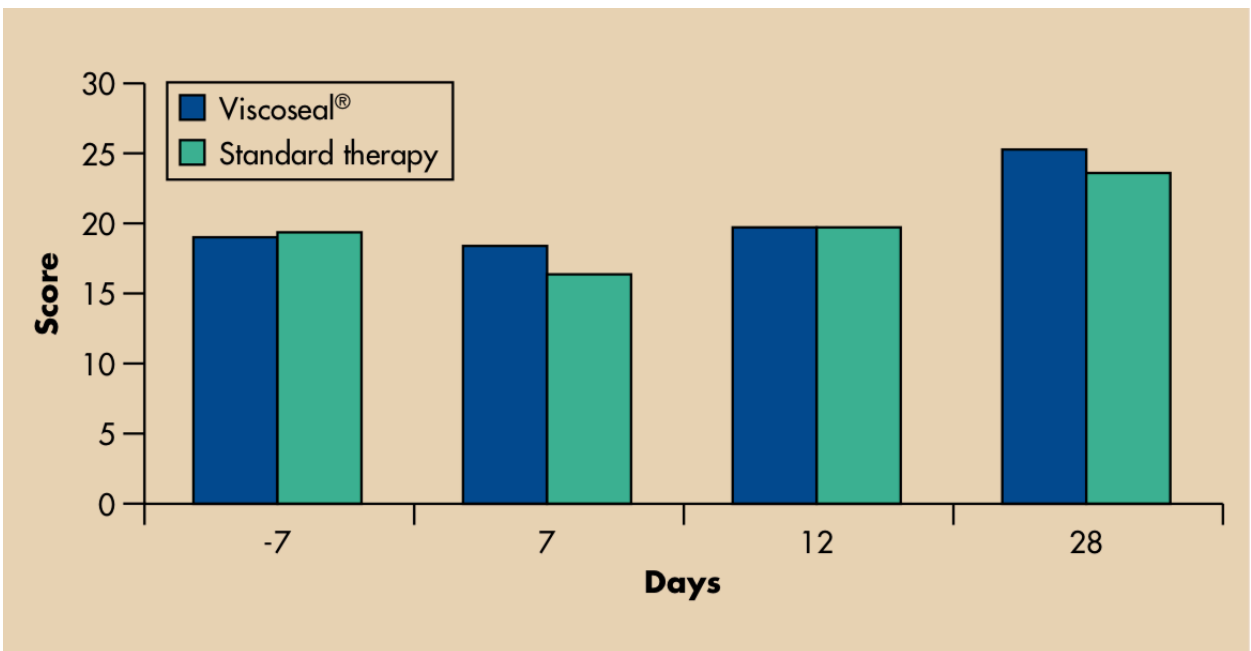


Рисунок 5: Щоденна активність

Судження про ефективність висловлювані пацієнтами, які не знали яке лікування вони отримували, завжди були на користь групі Віскосіл з доведеною перевагою, що спостерігається на 7 і 12 дні (рисунок 6)

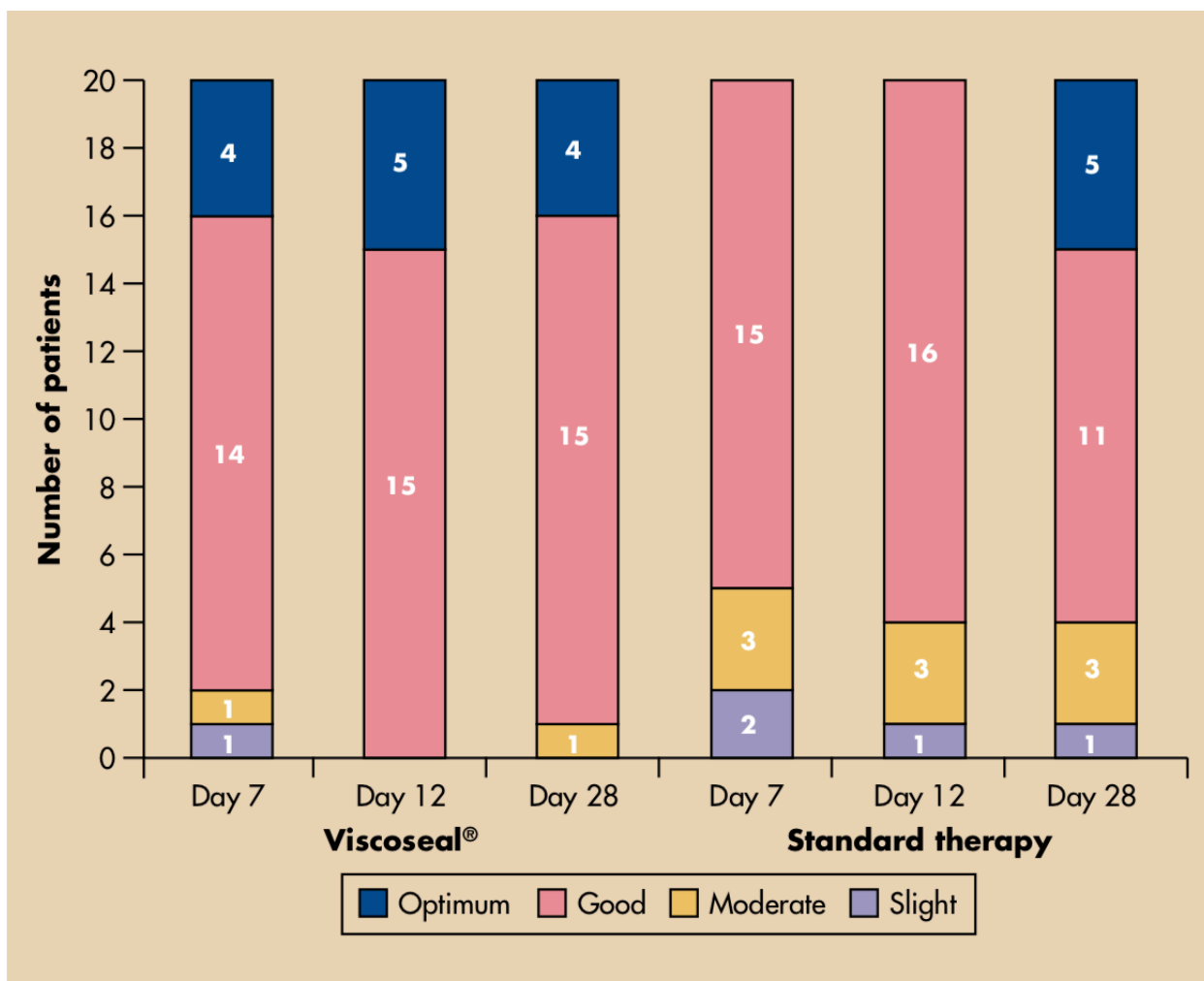


Рисунок 6: Глобальна оцінка ефективності пацієнтів

Судження про ефективність, висловлені дослідником, показали подібну тенденцію. У 7-й день дослідник оцінив ефективність лікування, як хорошу або відмінну у 85% пацієнтів групи Віскосіл, порівняно з 35% в контрольній групі. Ці результати були підтверджені в день 12 і день 28 (рисунок 7).

У дослідженні не повідомлялося про серйозні побічні ефекти, спричинені Віскосілом.

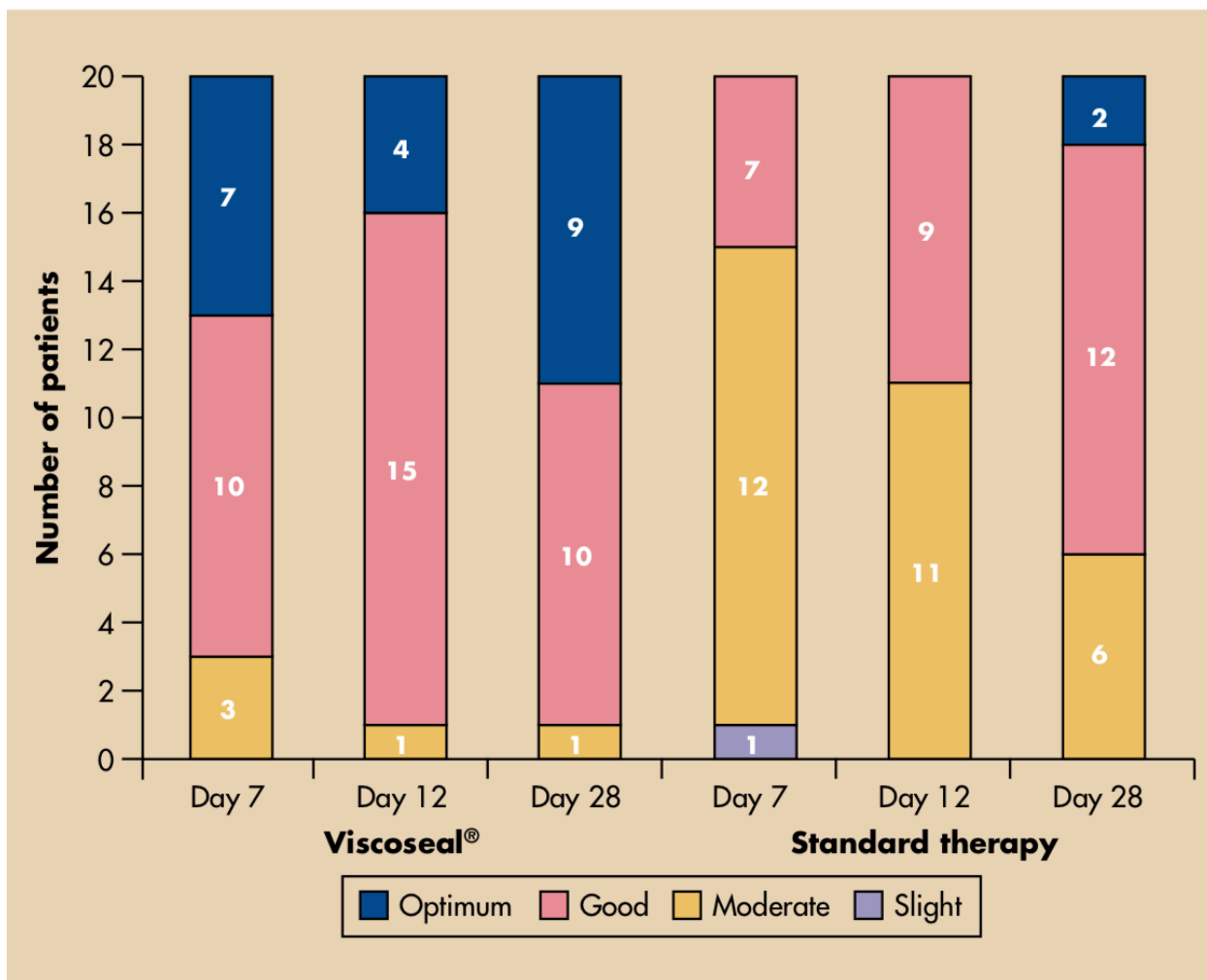


Рисунок 7: Глобальна оцінка ефективності дослідником

Висновок

Це дослідження продемонструвало, що використання препарату Вікосіл після артроскопічної часткової менісбектомії було безпечним і ефективним для поліпшення пост-артроскопічних симптомів, особливо набряків суглобів, болю і функції суглобу. Результат лікування - це більш раннє повернення до нормального життя і активності та зниження потреби для медикаментозного лікування у порівнянні зі стандартною терапією.

Використання Вікосілу слід досліджувати в інших варіантах артроскопії колінного суглобу, таких як реконструкція зв'язок, відновлення хряща та відновлення тканин меніска.

Список літератури

1. Cagney B, Williams O, Jennings L, Buggy D. Tramadol or fentanyl analgesia for ambulatory knee arthroscopy. *Eur J Anaesthesiol* 1999; 16(3):182–185.
2. Talu GK, Ozyalcin S, Koltka K et al. Comparison of efficacy of intraarticular application of tenoxicam, bupivacaine and tenoxicam: bupivacaine combination in arthroscopic knee surgery. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2002; 10(6):355–360.
3. Reuben SS, Bhopatkar S, Maciolek H, Joshi W, Sklar J. The preemptive analgesic effect of rofecoxib after ambulatory arthroscopic knee surgery. *Anesth Analg* 2002; 94(1):55–59.
4. Convery PN, Milligan KR, Quinn P, Scott K, Clarke RC. Low-dose intra-articular ketorolac for pain relief following arthroscopy of the knee joint. *Anaesthesia* 1998; 53(11):1125–1129.