

Исследование эффективности электростатического поля в лечении остеоартроза

Профессор С.А. Линник¹, к.м.н. В.П. Хомутов²

¹ФГБОУ ВО «СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава» России, Санкт-Петербург

²ООО «Медэл», Санкт-Петербург

РЕЗЮМЕ

Остеоартроз крупных суставов является актуальной проблемой ортопедии. Одним из факторов патогенеза остеоартроза является нарушение физиологических биоэлектрических процессов в костной ткани эпифизов. По результатам исследований имеется возможность эффективного воздействия электрическим полем электретов на репаративные процессы в костной и хрящевой тканях. Электрет – это электризованный диэлектрик со стабилизированным электрическим зарядом, создающим в окружающем пространстве электрическое поле, которое при введении электрета в организм оказывает поляризующее воздействие на его ткани.

Цель исследования: оценка эффективности и безопасности применения электретов при лечении артроза суставов.

Материал и методы: в исследование было включено 35 пациентов. Завершили исследование по всем конечным точкам программы 33 пациента (возраст – от 35 до 79 лет) с остеоартрозом коленного (25) и тазобедренного (8) суставов. Пациентам имплантировались электреты на основе анодного оксида тантала (метод ИМПЛЭСО® с использованием имплантата электретного стимулятора остеорепарации (ЭСО), разработанного ООО «Медэл», г. Санкт-Петербург). Результаты лечения оценивались по изменениям амплитуды движений, индекса WOMAC, данных рентгена, компьютерной томографии (КТ), магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Результаты: неблагоприятных реакций и осложнений в послеоперационном периоде и в течение 6 мес. наблюдения отмечено не было. В течение 6 мес. после имплантации электрета наблюдались существенное снижение индекса WOMAC, восстановление амплитуды движения (полностью амплитуда движений в пораженном суставе восстановилась у 60% пациентов, у 30% восстановилась амплитуда в одном из видов движения), отсутствие нарастания признаков дегенеративно-дистрофических изменений. У всех пациентов уменьшилась выраженность контрактуры пораженного сустава.

Заключение: доказаны клиническая эффективность и безопасность применения электретов при лечении артроза суставов. Отмечено, что выраженность положительного действия нарастает и достигает максимума к концу 6-го мес. после операции.

Ключевые слова: электрическое поле электрета, артроз, сустав, имплантация, остеоартроз.

Для цитирования: Линник С.А., Хомутов В.П. Исследование эффективности электростатического поля в лечении остеоартроза // РМЖ. МЕДИЦИНСКОЕ ОБОЗРЕНИЕ. 2017. № 1. С. 2–5.

ABSTRACT

Study of the effectiveness of the electrostatic field in the treatment of osteoarthritis

Linnik S.A.¹, Khomutov V.P.²

¹North-West State Medical University named after I.I. Mechnikov, St. Petersburg

²LLC «Medel», St. Petersburg

Osteoarthritis of large joints is an urgent problem of orthopedics. One of the factors in the pathogenesis of osteoarthritis is the violation of physiological bioelectric processes in the bone tissue of the epiphyses. Based on the results of the studies, there is the possibility of effective exposure of electrets to the reparative processes in the bone and cartilage tissues by the electric field. Electret is an electrified dielectric with a stabilized electric charge that creates an electric field in the surrounding space, which has a polarizing effect on the tissues when the electret is introduced into the body.

Aim: evaluation of effectiveness and safety of electret application for the treatment of osteoarthritis.

Patients and methods: 35 patients were included into the study. 33 patients (age from 35 to 79 years) with osteoarthritis of the knee (25) and hip (8) joints completed the study for all the endpoints of the program. Tantalum anodic oxide electrets were implanted into the patients with osteoarthritis of large joints - the IMPLESO® method with the use of "Implant electret stimulator of osteoreparation", developed by LLC Medel, St. Petersburg, Russia. The results of treatment were evaluated by changes in the amplitude of movements, the WOMAC index, X-ray, computed tomography (CT), magnetic resonance imaging (MRI).

Results: adverse reactions and complications in the postoperative period and during 6 months of observation were not observed. Within 6 months after electret implantation, the WOMAC index decreased significantly, the amplitude of motion was restored (in 60% of patients the amplitude of movements in the affected joint was completely restored, in 30% the amplitude in one type of the motion was restored), there were no signs of degenerative-dystrophic changes. In all patients the severity of the contracture of the affected joint decreased.

Conclusion: clinical efficacy and safety of using the electrets in the treatment of joint arthrosis have been proven. It was noted that the intensity of the positive effect increases and reaches its maximum by the end of the 6th month after the operation

Key words: electric field of the electret, arthrosis, joint, implantation, osteoarthritis.

For citation: Linnik S.A., Khomutov V.P. Study of the effectiveness of the electrostatic field in the treatment of osteoarthritis // RMJ. MEDICAL REVIEW. 2017. № 1. P. 2–5.



Введение

Остеоартроз крупных суставов является труднорешаемой проблемой современной ортопедии. Патогенез остеоартроза суставов сложен, многообразен и по-прежнему остается «не до конца ясным патологическим процессом» [1–3]. Основная роль в патогенезе дегенеративных изменений в суставе принадлежит неполноценности регионарного кровотока и остеорепарации в эпифизах костей. На фоне снижения резистентности организма под воздействием функциональных нагрузок на сустав возникает каскад патологических процессов, нарушающих стройную многофакторную систему физиологического хондро- и остеогенеза, что приводит к дегенеративно-дистрофическим изменениям в тканях сустава.

Одним из факторов патогенеза остеоартроза, помимо недостаточности васкуляризации, функциональной перегрузки суставного хряща, расстройства нормального метаболизма в тканях сустава, изменений интенсивности и характера энергетического обмена, является нарушение физиологических биоэлектрических процессов в костной ткани эпифизов. Физиологический биоэлектротенез тесно взаимосвязан с метаболическими и репаративными процессами в костной и хрящевой тканях. Доказано, что при повреждениях и заболеваниях костей и суставов нарушается нормальное распределение биоэлектрических процессов в зависимости от характера и тяжести патологического процесса [4].

Обнадеживающие результаты экспериментальных и клинических исследований показали возможность эффективного воздействия электрическим полем электретов на репаративные процессы в костной и хрящевой тканях [4–7]. Электрет – это электризованный диэлектрик, обладающий стабилизированным электрическим зарядом, сохраняющимся длительное время и создающим в окружающем пространстве электрическое поле, которое при введении электрета в организм оказывает поляризующее воздействие на его ткани. Однако до сих пор в широкой клинической практике стимуляция электрическим полем электретов для лечения остеоартроза не применялась. Целью применения электретов в терапии остеоартроза является возможность замедлить прогрессирование дегенеративно-дистрофического процесса или прервать его развитие. Предложен метод лечения артроза, основанный на стимуляции репарации костной и хрящевой тканей электрическим полем электрета, имплантированного в пораженный сустав (патент РФ № 2563107). Метод лечения получил название ИМПЛЭСО®.

Цель исследования – оценить эффективность и безопасность применения ИМПЛЭСО® при лечении остеоартроза.

Материал и методы

Для реализации метода ИМПЛЭСО® используется имплантат электретный стимулятор остеорепарации (ЭСО), разработанный ООО «Медэл» (г. Санкт-Петербург). Одноцентровое несравнительное клиническое испытание имплантата ЭСО с целью его государственной регистрации выполнено на базе ФГБОУ ВО «СЗГМУ им. И.И. Мечникова» Минздрава России на основании разрешения Росздравнадзора на проведение клинических испытаний медицинского изделия № 904/2015 от 28.09.2015 г. В исследование было включено 35 пациентов. Завершили исследование по всем конечным точкам программы 33 пациента в возрасте от 35 до 79 лет с остеоартрозом коленного (25) и тазобедренного (8) суставов. Женщины составляли 78,8%. Длительность заболевания была от 1 до 12 лет. Все пациенты подписали информированное согласие на проведение клинического исследования. Все процедуры выполнены в соответствии с программой клинических испытаний, одобренной советом по этике в сфере обращения медицинских изделий МЗ РФ и соответствующей требованиям Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации.

Критериями включения в данное исследование были возраст пациентов не моложе 18 лет и наличие остеоартроза I–II стадии по Н.С. Косинской (I–III стадии по Kellgren – Lawrence) со стойким болевым синдромом. У всех пациентов до операции проводились сбор информации, предусмотренной программой, оценка клинико-функционального индекса WOMAC (VA3.1) в составе подшкал WOMAC А (боль), Б (скованность), В (затруднения в повседневной жизни), выполнялись клиническое обследование, рентге-



ИМПЛЭСО®

Самый естественный способ победить артроз

Метод лечения основан на оптимизации репарации костной и хрящевой ткани сустава квазистационарным электрическим полем стимулятора, имплантированного в сустав

Подробнее о методе лечения вы можете узнать на сайте

www.medel-eso.ru



МЕДЭЛ
ЭЛЕКТРЕТНЫЕ СТИМУЛЯТОРЫ
ОСТЕОРЕПАЦИИ



ООО «Медэл» 192029, г. Санкт-Петербург,
пр. Обуховской обороны 86, литера К

Реклама



Рис. 1. Общий вид ЭСО

нологическое исследование, КТ и МРТ пораженного сустава. Всем пациентам под регионарной анестезией выполнялась имплантация ЭСО соответствующего размера.

ЭСО представляет собой цилиндрический стержень из тантала, на поверхности которого сформирован диэлектрик – анодный оксид толщиной около 0,3 мкм, полученный анодным окислением тантала в слабом водном растворе ортофосфорной кислоты, имеющий на внешней поверхности отрицательный заряд не менее $(3,6 \pm 0,2) \times 10^{-2}$ Кл/м² и создающий в окружающем пространстве электрическое поле (рис. 1).

После обработки операционного поля в мышелке большеберцовой кости или головке бедренной кости под контролем электронно-оптического преобразователя с помощью направителя имплантировали 1,5-мм спицу Киришнера в область патологического очага. Канюлированным сверлом по направляющей спице формировали канал для введения ЭСО, достигая субхондральной зоны. Диаметр канала на 0,2–0,5 мм больше диаметра ЭСО. В сформированный канал имплантировали ЭСО.

На 2-й день после операции пациенты начинали выполнять пассивные и активные движения в оперированном суставе, ходить с помощью костылей – с адекватной дозированной нагрузкой на оперированную конечность. В течение последующих 3–5 сут нагрузку постепенно повышали до физиологических значений.

Клинический результат применения ЭСО определялся путем наблюдения за пациентами в течение 6 мес. после операции и оценки изменений индекса WOMAC, амплитуды движений и рентгенологических изменений (в т. ч. изменения на КТ и МРТ) в пораженном суставе. По данным литературы, совокупность клинических, рентгенологических, МРТ- и КТ-изменений через 6 мес. после хирургического вмешательства позволяет достаточно точно спрогнозировать динамику и результат проведенного лечения [3, 8].

Критериями эффективности ЭСО при лечении артроза были: снижение индекса WOMAC не менее чем на 70%, увеличение объема движений в суставе, отсутствие нарастания признаков дегенеративно-дистрофических изменений по данным рентгенологического исследования, МРТ и КТ.

Статистическую обработку данных проводили с использованием пакета прикладных программ Statistica 10.0. Изменения исследуемых параметров клинических испытаний оценивали в динамике с расчетом достоверности различий между исходными и полученными статистическими показателями. Результаты считали достоверными при уровне значимости $p \leq 0,05$. Степень достоверности результатов исследования составила не менее 95%.

Результаты исследования

В результате проведенного клинического исследования неблагоприятных общих и местных реакций и осложнений

в послеоперационном периоде и в течение 6 мес. наблюдения отмечено не было. При оценке динамики индекса WOMAC была отмечена статистически достоверная ($p < 0,001$) выраженность лечебного эффекта на протяжении всего периода исследования. Суммарное значение индекса WOMAC по тазобедренному суставу в среднем снизилось на 50,19% через 1 мес. после операции, на 77,74% – через

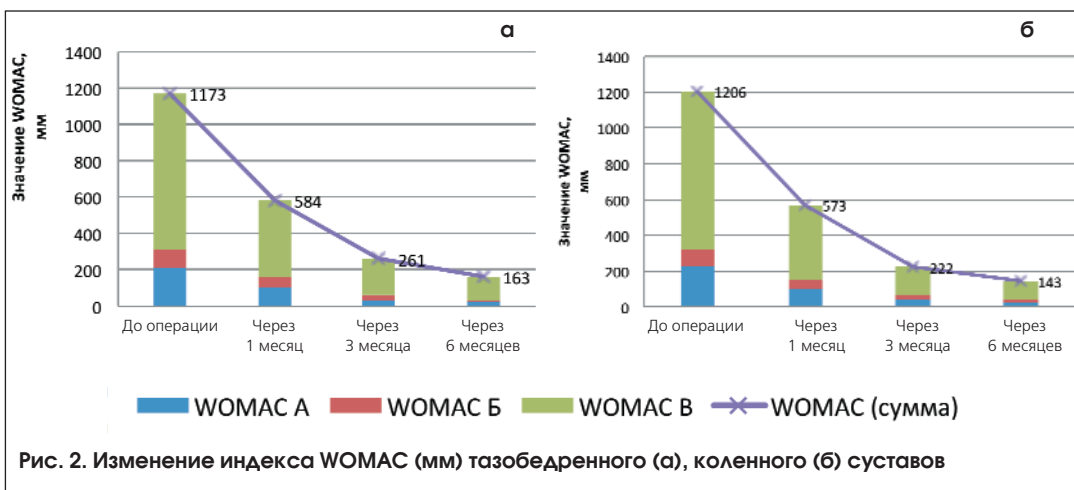


Рис. 2. Изменение индекса WOMAC (мм) тазобедренного (а), коленного (б) суставов

Таблица 1. Динамика амплитуды движений в коленном и тазобедренном суставах

Проекция	Норма, в градусах	До операции	После операции		
			Через 1 мес.	Через 3 мес.	Через 6 мес.
Среднее значение ± ошибка среднего, в градусах					
Коленный сустав					
Сгибание	150	84,80±1,49	112,00±4,22	132,80±4,03	135±3,94
Разгибание (в крайнем положении)	180	173,80±1,16	178,20±0,70	179,60±0,28	180±0,00
Суммарная ротация	10	2,04±0,63	7,08±0,58	9,04±0,35	9,36±0,30
Тазобедренный сустав					
Сгибание	150	106,88±6,61	120,63±6,84	131,25±4,79	140,25±5,01
Разгибание (в крайнем положении)	195	185,00±1,64	188,75±2,27	190,63±1,75	191,25±1,83
Отведение	40	23,13±3,89	31,25±3,50	35,00±1,89	36,87±1,62
Приведение	20	10,63±1,48	н/д*	16,25±1,83	17,75±1,49
Наружная ротация	45	18,75±2,06	27,50±3,66	33,13±3,53	38,50±2,52
Внутренняя ротация	45	21,25±2,95	29,38±3,71	36,25±2,45	40,38±1,88

* Не найдено значение, достоверное при уровне значимости $p \leq 0,05$

3 мес., на 86,08% – через 6 мес. Суммарный индекс WOM-AC по коленному суставу через 1 мес. после операции снизился в среднем на 52,49%, а к окончанию исследования – на 88,08% (рис. 2).

У всех пациентов уменьшилась выраженность контрактуры пораженного сустава. Через 1 мес. после операции на коленном суставе увеличилась амплитуда движений в нем в среднем на 32%, через 3 мес. – на 57%, и к окончанию исследования она практически восстановилась до нормальных физиологических значений. В тазобедренном суставе после операции также увеличивалась амплитуда движений. Сгибание – разгибание практически восстановились до нормальных значений, ограничение составило не более 6,5°, отведение – приведение увеличились в среднем в 1,5 раза, ограничение составило не более 11°, ротационные движения увеличились в среднем в 2 раза (табл. 1).

Полностью амплитуда движений в пораженном суставе восстановилась у 60% пациентов, у 30% восстановилась амплитуда в одном из видов движения. Оценка динамики изменений при рентгенологическом исследовании, МРТ и КТ показала статистически достоверное ($p \leq 0,05$) отсутствие признаков нарастания дегенеративно-дистрофических изменений в суставах к окончанию клинических испытаний по сравнению с исходными данными. Высота рентгеновской суставной щели, субхондральный склероз и величина остеофитов не изменились. При анализе результатов КТ в 36% случаев наблюдали признаки перегрузки в суставе, которые были связаны с возросшей механической нагрузкой на пораженный сустав в послеоперационном периоде вследствие значительного уменьшения болевого синдрома. Результаты анализа МРТ в 55,5% наблюдений не выявили каких-либо признаков нарастания в динамике дегенеративного процесса в суставах. У 22,2% пациентов было отмечено улучшение, которое проявлялось спаданием отека капсулы сустава, уменьшением межтрабекулярного набухания и отсутствием синовита. В 18,5% случаев наблюдали незначительное усиление межтрабекулярного отека и выпота в суставе. Дополнительный статистический анализ собранных данных показал, что пол, возраст, тип сустава, стадия артроза по классификациям Kellgren – Lawrence и Н.С. Косинской, анамнез, сопутствующие заболевания, сопутствующая терапия и процедуры достоверно не повлияли на результаты лечения (динамику индекса WOMAC, рентгенологических изменений, изменений на КТ и МРТ и амплитуды движений).

Обсуждение результатов

Проведенное клиническое исследование продемонстрировало эффективность и безопасность метода ИМПЛЭСО® при лечении артрозов крупных суставов. Отмечено, что выраженность положительного действия нарастает на протяжении всего периода исследования и достигает максимума к концу 6-го мес. после операции. Снижение выраженности болевого синдрома после имплантации ЭСО, вероятно, можно объяснить блокированием процесса деполаризации мембраны клеток специфических рецепторов в кости под воздействием электрического поля электрета, что приводит к препятствованию генерации нервного импульса вследствие срыва внутриклеточных реакций трансдукции сигнала. Сохранение умеренной комбинации

рованной контрактуры у 10% пациентов связано с длительностью заболевания, дегенеративными изменениями параартикулярных тканей и отсутствием эффективного комплексного немедикаментозного лечения в послеоперационном периоде. Положительный эффект воздействия электрического поля электрета на увеличение амплитуды движений в пораженном суставе связан с выраженным уменьшением интенсивности болевого синдрома. Преимущества использования электретов при остеоартрозе убедительно показали результаты рентгенологических, МРТ- и КТ-исследований, что связано с положительным влиянием электрического поля на репаративные процессы в костной и хрящевой тканях. Предложенный метод можно рассматривать как возможный вариант хирургического лечения пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями крупных суставов. Это хирургическое вмешательство является простым, безопасным, малотравматичным, с минимальным риском осложнений и дает хорошую возможность пациентам с остеоартрозом, особенно I–II стадиями заболевания, избавиться от болевого синдрома, увеличить объем движений в пораженном суставе, приостановить прогрессирование дегенеративных изменений в суставе и тем самым улучшить качество жизни. Необходимо отметить отсутствие в процессе дальнейшей жизнедеятельности пациентов каких-либо ограничений, связанных с имплантацией ЭСО.

Выводы

1. Использование метода лечения ИМПЛЭСО® при остеоартрозе крупных суставов предупреждает прогрессирование дегенеративно-дистрофических процессов, активизирует репаративные процессы и способствует раннему восстановлению функции пораженного сустава.
2. Применение метода ИМПЛЭСО® не должно противопоставляться другим методам лечения дегенеративных изменений суставов и может быть использовано как самостоятельный метод или в сочетании с различными вариантами консервативного и хирургического способов лечения.
3. Для осмысления механизма положительного эффекта воздействия электрического поля электрета на дегенеративно-дистрофические заболевания крупных суставов необходимо проведение дальнейших исследований с более длительным периодом наблюдения за пациентами после операции.
4. Проведенное исследование позволяет рекомендовать ИМПЛЭСО® в клинической практике как достоверно эффективный и безопасный метод лечения больных с остеоартрозом.

Литература

1. Назаренко Г.И., Епифанов В.А., Героева И.Б. Коксартроз. М.: Медицина, 2005. С. 143 [Nazarenko G.I., Epifanov V.A., Geroeva I.B. Koksartroz. M.: Meditsina, 2005. S. 143 (in Russian)].
2. Тихилов Р.М., Шаповалов В.М. Деформирующий артроз тазобедренного сустава. СПб., 1999. С. 112 [Tikhilov R.M., Shapovalov V.M. Deformiruyushchiy artroz tazobedrennogo sustava. SPb., 1999. S. 112 (in Russian)].
3. Shah S.M., Kapoor C.S., Jhaveri M.R. et al. Analysis of outcome of avascular necrosis of femoral head treated by core decompression and bone grafting // J. Clin. Orthop. Trauma. 2015. Vol. 6. P. 160–166.
4. Ткаченко С.С., Руцкий В.В. Электростимуляция остеорепаляции. Л.: Медицина, 1989. С. 207 [Tkachenko S.S., Rutskiy V.V. Elektrostimulyatsiya osteoreparatsii. L.: Meditsina, 1989. S. 207 (in Russian)].

Полный список литературы Вы можете найти на сайте <http://www.rmj.ru>