

**Slēdziens par randomizēta, atklāta, kontrolēta klīniska pētījuma  
“Ubagovas ezera dūņu terapijas efektivitātes izvērtējums pacientiem ar ceļa locītavas  
osteoartrītu”  
rezultātiem**

Slēdziens par Rēzeknes novadā esošā Ubagovas ezera ārstniecisko saldūdens sapropeļa dūņu preparāta SAPRO Gel klīnisko efektivitāti pamatojas uz VSIA Paula Stradiņa Klīniskās universitātes slimnīcas Fizikālās medicīnas un rehabilitācijas centrā veikta randomizēta, atklāta, kontrolēta klīniska pētījuma rezultātiem. Pētījums veikts 2013.-2014.gadā ar Paula Stradiņa Klīniskās universitātes slimnīcas Attīstības biedrības Klīniskās izpētes Ētikas komisijas atļauju Nr. 031013\_2L.

Ceļa locītavas osteoartrīts ir viena no biežāk sastopamajiem artrīta veidiem, kas izraisa sāpes vairāk kā 10% iedzīvotāju vecumā virs 60 gadiem. Balneoterapija ir konservatīva ārstēšanas metode, kuru Eiropas Pretreimatisma līga (EULAR) rekomendē kā efektīvu terapiju pie gūžas locītavas osteoartrīta. Dūņas pēc Starptautiskās Medicīniskās Hidroloģijas biedrības definīcijas ir dabisks organiskās bioloģiski aktīvās vielas un neorganiskos makro- un mikroelementus saturošs produkts, kuru lokāli izmanto terapeitiskos nolūkos. No zinātnisko pētījumu rezultātiem zināms, ka dūņu terapijas siltuma iedarbība mazina muskulatūras sasprindzinājumu un sāpes, tomēr atsevišķu pētījumu dati par dūņu terapijas efektivitāti pacientiem ar ceļa locītavas osteoartrītu (turpmāk - OA) ir pretrunīgi.

Tāpēc VSIA Paula Stradiņa Klīniskās universitātes slimnīcā veiktā **pētījuma mērķis** bija aprobēt metodiku dūņu aplikāciju pielietošanai ceļa locītavas OA ārstēšanai, novērtēt sapropeļa dūņu preparāta SAPRO Gel lokālu aplikāciju ietekmi uz sāpēm, pacienta mobilitātes rādītājiem, kā arī vispārējo veselības stāvokli un invaliditāti, izvirzot hipotēzi, ka dūņu terapija ir efektīva, ar būtisku ietekmi uz pacienta ar OA veselības stāvokli un nozīmīgu potenciālu turpmākai plašākai klīniskai pielietošanai muskuļu un skeleta slimību ārstēšanā. Otra izvirzītā pētījuma hipotēze: dūņu termiska apstrāde mazina dūņu terapijas klīnisko efektivitāti. Trešā hipotēze: dūņu terapijas efektivitāte saglabājas vismaz 6 mēnešus.

**Pētījuma izlase un metode. Pētījuma izlasi** sākotnēji veidoja 289 ambulatori pacienti ar diagnozi ceļa locītavas OA saskaņā ar Amerikas Reimatoloģijas koledžas rekomendācijām, no kuriem pētījumu pabeidza 224 pacienti. Izslēgšanas kritēriji bija ceļa locītavas endoprotezēšana, ceļa locītavas bojājums citu slimību rezultātā, sistēmiskas slimības esamība, balneoterapijas kontraindikācijas, piedalīšanās citā klīniskajā pētījumā. Vidējais pētījuma dalībnieku vecums bija 60,5 gadi.

Pacientus randomizēti sadalīja 3 grupās. Pirmā pacientu grupa (n=73) saņēma dūņu aplikācijas uz bojātās ceļa locītavas. Dūņu temperatūra 38-40°C, aplikācijas biezums 2-3 mm, procedūras ilgums 30 min. Kursā 10 procedūras pa vienai procedūrai dienā ar pārtraukumu brīvdienās – sestdien un svētdien. Otrā pacientu grupa (n=73) saņēma dūņu aplikācijas pēc analogas metodikas, bet dūņas iepriekš 30 min ilgi bija karsētas 100°C temperatūrā. Trešā bija kontroles grupa (n=78), kur pacienti turpināja savu ierasto dzīvesveidu.

Ārstēšanas efektivitāti novērtēja sekojoši: sāpju stiprumu noteica pēc 100 mm VAS skalas, locītavas funkcionālo kapacitāti izvērtēja ar *Lequesne* algofunkcionālā indeksa novērtēšanas instrumentu, pacientu mobilitāti - ar "time up& go" testa palīdzību, vispārējam veselības un invaliditātes novērtējumam izmantoja WHODAS 2.0 aptaujas instrumentu. WHODAS 2.0 ir Pasaules veselības organizācijas ieteikts, uz Starptautiskās funkcionēšanas klasifikācijas modeļa balstīts invaliditātes novērtēšanas instruments, kas ļauj novērtēt funkcionēšanu saistībā ar veselības stāvokli iepriekšējo 30 kalendāro dienu laikā.

Uzsākot pētījumu statistiski ticamas starpgrupu atšķirības minētajos mērījumos netika konstatētas.

Pacientus novērtēja funkcionālie speciālisti un īpaši apmācītas medicīnas māsas. Pirmās un otrās grupas pacientus novērtēja 4 reizes: pirms pētījuma uzsākšanas, 10. dienā, pēc 1 mēneša un pēc 6 mēnešiem. Kontroles grupas pacientus novērtēja pētījumu uzsākot un pēc 6 mēnešiem. Datu matemātiski statistiskai apstrādei izmantoja SPSS datorprogrammu. Grupu atšķirību vidējo izmaiņu ticamību pētījuma gaitā novērtēja ar *Stjudenta* kritēriju.

### Pētījuma rezultāti.

Izmaiņas sāpju uztverē pēc VAS skalas attēlota 1.tabulā. Statistiski ticamu sāpju samazināšanos gan pirmās, gan otrās grupas pacientiem konstatēja kā 10.terapijas dienā, tā arī pēc 6 mēnešiem visās trīs pacientu grupās. Visizteiktāka sāpju mazināšanās visās 4 mērījumu reizēs bija 1.grupas pacientiem.

1.tabula. VAS vērtību izmaiņas grupās un starpgrupu atšķirības

	Pirms terapijas	Pēc 6 mēn	p	Pēc 10 dienām	p	Pēc 3 mēn	p
Kontroles grupa	48,74 ± 25,25	30,15 ± 22,40	<0,001				
1. grupa	43,36 ± 22,65	20,60 ± 23,06	<0,001	30,44 ± 19,70	<0,001	35,14 ± 24,32	0,009
2. grupa	41,55 ± 22,44	21,48 ± 25,32	<0,001	30,90 ± 20,15	<0,001	35,27 ± 27,51	0,079
P vērtība (starp kontroles un 1.grupu)	NS	0,006					
P vērtība (starp kontroles un 2.grupu)	NS	0,011					
P vērtība (starp 1.grupu un 2.grupu)	NS	NS		NS		NS	

Ceļa locītavas OA funkcionālās kapacitātes *Lequesne* indeksa vērtības vislielākā samazināšanās ir 1.grupas pacientiem gan 10.dienā, gan pēc 3 un 6 mēnešiem (sk. 2.tab.). Turpretim kontroles grupai indeksa vērtības laika gaitā palielinās, sasniedzot maksimālo vērtību pēc 6 mēnešiem.

2.tabula. *Lequesne* indeksa vērtības grupās un starpgrupu atšķirības

	Pirms terapijas	Pēc 6 mēn	p	Pēc 10 dienām	p	Pēc 3 mēn	p
Kontroles grupa	8,22 ± 4,31	8,63 ± 4,51	0,251	-	-	-	-
1. grupa	8,29 ± 4,34	6,15 ± 4,37	<0,001	5,66 ± 3,26	<0,001	6,89 ± 4,39	0,001

<b>2. grupa</b>	9,22 ± 4,61	5,88 ± 4,49	<0,001	6,36 ± 4,08	<0,001	6,96 ± 4,49	<0,001
<b>P vērtība (starp kontroles un 1.grupu)</b>	NS	0,001					
<b>P vērtība (starp kontroles un 2.grupu)</b>	NS	<0,001					
<b>P vērtība (starp 1.grupu un 2.grupu)</b>	NS	NS		NS		NS	

Izvērtējot pacientu mobilitāti ar "time up& go" testa palīdzību, konstatēts, ka vislielākā uzlabošanās ir 1.grupas pacientiem gan 10.dienā, gan pēc 3 un 6 mēnešiem (sk.3.tab), mazākā mērā - 2.grupas pacientiem. Turpretim kontroles grupas pacientu mobilitāte pēc 6 mēnešiem ir statistiski ticami pasliktinājusies.

**3.tabula. "Time Up&Go" vērtības grupās un starpgrupu atšķirības**

	<b>Pirms terapijas</b>	<b>Pēc 6 mēn</b>	<b>p</b>	<b>Pēc 10 dienām</b>	<b>p</b>	<b>Pēc 3 mēn</b>	<b>p</b>
<b>Kontroles grupa</b>	8,27 ± 2,65	8,91 ± 2,85	0,003				
<b>1. grupa</b>	9,35 ± 2,90	7,82 ± 2,41	<0,001	8,10 ± 2,07	<0,001	7,40 ± 1,94	<0,001
<b>2. grupa</b>	10,18 ± 4,76	8,45 ± 3,16	<0,001	8,88 ± 4,23	<0,001	8,07 ± 2,72	<0,001
<b>P vērtība (starp kontroles un 1.grupu)</b>	0,003	0,015					
<b>P vērtība (starp kontroles un 2.grupu)</b>	<0,001	0,298					
<b>P vērtība (starp 1.grupu un 2.grupu)</b>	NS	NS		NS		NS	

Izvērtējot pacientu veselības stāvokli ar WHODAS 2.0 instrumenta palīdzību, konstatēts, ka gan 1.grupas, gan 2.grupas pacientiem pēc 6 mēnešiem vērojama uzlabošanās (sk.4.tab.) Kontroles grupas pacientu veselības stāvoklis pēc 6 mēnešiem ir statistiski ticami pasliktinājies.

**4.tabula. WHODAS (skalas summa) vērtības pirms ārstēšanas un pēc 6 mēnešiem.**

	<b>Pirms ārstēšanas</b>	<b>Pēc 6 mēn</b>	<b>P</b>
<b>Kontroles grupa</b>	45,76 ± 12,40	48,03 ± 11,53	0,002
<b>1. grupa</b>	48,32 ± 11,82	43,71 ± 10,51	<0,001
<b>2. grupa</b>	51,38 ± 13,75	44,43 ± 11,94	<0,001
<b>P vērtība (starp kontroles un 1.grupu)</b>	0,118	0,06	
<b>P vērtība (starp kontroles un 2.grupu)</b>	0,013	0,011	
<b>P vērtība (starp 1.grupu un 2.grupu)</b>	0,286	0,904	

### **Secinājumi.**

Pētījuma rezultāti apstiprināja visas izvirzītās hipotēzes, proti, sapropeļa dūņu preparāta SAPRO Gel lokālas aplikācijas kursa veidā mazina sāpes ceļa locītavā, uzlabo pacienta mobilitāti un vispārējo veselību, mazina invaliditāti. Dūņu terapijas efektivitāte saglabājas vismaz 6 mēnešus. Kontroles grupas pacientiem, kuri nesaņēma dūņu terapiju, veselības stāvoklis 6 mēnešu laikā bija ar tendenci pasliktināties. Pacientu, kuru ārstēšanā izmantoja iepriekš termiski apstrādātas dūņas, stāvokļa uzlabošanās nav tik izteikta salīdzinot ar pacientiem, kuru terapijā izmantoja termiski neapstrādātu dūņu aplikācijas, kas liecina, ka dūņu termiska karsēšana nav pieļaujama.

Pētījuma rezultāti liecina, ka saldūdens sapropeļa dūņu preparāta SAPRO Gel pielietošana lokālu aplikāciju veidā deģeneratīvu locītavu slimību ārstēšanai ir klīniski efektīva, mazinot sāpes un uzlabojot pacienta dzīves kvalitāti kopumā, pie kam terapijai ir vismaz 6 mēnešus ilgs efekts. Pētījuma rezultāti apstiprina augstāk aprakstītās dūņu aplikācijas metodikas izvēles pamatotību.

### **Slēdziens.**

Iegūtie rezultāti liecina par sapropeļa dūņu preparāta SAPRO Gel aplikāciju terapijas ilglaicīgu klīnisku efektivitāti ceļa locītavas osteoartrīta ārstēšanā un rehabilitācijā.

Ieteiktā metodika paredz lokālu dūņu aplikāciju uz bojātās locītavas, kur dūņu temperatūra 38-40°C, aplikācijas biezums 2-3 mm, procedūras ilgums 30 min. Kursā 10 procedūras pa vienai procedūrai dienā ar pārtraukumu brīvdienās.

Rekomendējam pielietot Ubagovas ezera saldūdens sapropeļa dūņu preparātu SAPRO Gel muskuļu un skeleta sistēmas slimību ārstēšanā un rehabilitācijā un plašai ieviešanai klīniskajā praksē.

Rīgā, 2016.gada 11.novembrī.

**VSIA Paula Stradiņa Klīniskās universitātes slimnīcas**

**Fizikālās medicīnas un rehabilitācijas centra vadītāja**

**Dr.med., Doc., Dr. Inese Kokare**