
МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛОВДИВ

МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ

КАТЕДРА „ФИЗИКАЛНА И РЕХАБИЛИТАЦИОННА МЕДИЦИНА“



Д-р Анна Стефанова Ангелова

**ТЕРАПЕВТИЧНА ЕФЕКТИВНОСТ НА
ВИСОКОИНТЕНЗИВНОТО ЛАЗЕРНО ЛЪЧЕНИЕ
ПРИ ОСТЕОАРТРОЗА НА КОЛЯННАТА СТАВА**

А В Т О Р Е Ф Е Р А Т

*на дисертационен труд за присъждане на образователна
и научна степен „Доктор“*

Научна специалност:

**Физиотерапия, курортология и рехабилитация
(шифър 03.01.58)**

Научен ръководител:

Проф. д-р Елена Илиева, дм

Пловдив, 2017 г.

Дисертационният труд съдържа 125 страници и е онагледен с 31 таблици и 35 фигури. Включени са 6 приложения.

Библиографският списък съдържа 247 източници, от които 43 на кирилица и 204 на латиница.

Дисертационният труд е одобрен и насочен за защита от разширен катедрен съвет на катедра „Физикална и рехабилитационна медицина“ при Медицински университет – Пловдив.

Поднасям сърдечна благодарност и дълбока признателност на Проф. д-р Елена Илиева, дм за възможността, търпението и съпричастността при подготовката на дисертационния труд.

Изказвам искрени благодарности на Проф. д-р Нонка Матева, дм от Катедра по медицинска информатика, биостатистика и електронно обучение при ФОЗ, МУ-Пловдив за безкористната помощ относно статистическата обработка.

Материалите по защитата са на разположение в катедра „Физикална и рехабилитационна медицина“ при Медицински университет – Пловдив.

Публичната защита на дисертационния труд ще се състои на 03.07.2017 г. от 14:30 часа в Девета аудитория на Аудиторен комплекс на МУ-Пловдив, бул. „Васил Априлов“ 15А съгласно Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични и длъжности в МУ-Пловдив, на открито заседание на научно жури.

СЪДЪРЖАНИЕ

ВЪВЕДЕНИЕ	5
I. ЦЕЛ И ЗАДАЧИ	7
II. МАТЕРИАЛ И МЕТОДИКА	8
II. 1. Единици за наблюдение.....	8
II. 2. Дизайн на проучването.....	8
II. 3. Критерии за включване	10
II. 4. Организация (администриране) на проучването	11
II. 5. Методи и апаратура.....	12
<i>II. 5. 1.Клинични методи</i>	<i>15</i>
<i>II. 5. 2. Методи за статистическа обработка, анализ и оценка на данните</i>	<i>18</i>
III. РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ	20
III. 1. Характеристика на изследваните лица.....	20
III. 2. Резултати от приложението на високоинтензивно лазерно лъчение при пациенти от тестовата група и плацебо процедури при пациенти от контролната група	21
III. 3. Резултати от приложението на високоинтензивно лазерно лъчение при пациенти от тестовата група и рутинни процедури при пациенти от работната група	37
III. 4. Заключение	49
IV. ИЗВОДИ	50
V. ПРИНОСИ	51
ПУБЛИКАЦИИ СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД.....	52
НАУЧНИ СЪОБЩЕНИЯ СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД.....	52

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ

VAS	Визуално аналогова скала
ВИЛЛ	Високоинтензивно лазерно лъчение
КГ	Контролна група
КС	Колянна става
КФРМ	Клиника по физикална и рехабилитационна медицина
ММТ	Мануално мускулно тестване
НИЛЛ	Нискоинтензивно лазерно лъчение
НИМП	Нискочестотно импулсно магнитно поле
ОА	Остеоартроза
РГ	Работна група
ТГ	Тестова група

ВЪВЕДЕНИЕ

В достъпната литература няма публикации на проучвания за въздействието на високоинтензивното лазерно лъчение при дегенеративни ставни заболявания еквивалентни на настоящото изследване.

Прилагането на високоинтензивното лазерно лъчение за консервативни терапевтични повлиявания е иновативен метод, а традиционно се използва в хирургията (изпарение, коагулация). Биостимулиращият ефект на нискоенергийното лазерно лъчение върху повърхностно разположени тъкани е изследван в годините и широко прилаган понастоящем. Съществува дефицит относно систематични и метаанализи за неструктивно, консервативно лечение с високоинтензивно лазерно лъчение, а в достъпната литература се намират предимно проучвания върху клетъчни култури *in vitro* или върху опитни животни и ограничен брой съобщения за клинични проучвания по въпроса. Резултатите от тях събуждат интереса относно възможностите за повлияване на патологични процеси у човека чрез клас IV лазер.

С повишаване мощността на лазерното лъчение се увеличава дълбочината на проникване. Но понятието „дълбочина на проникването“ от позиция на лазерната терапия се счита, че не е съвсем коректно, защото не прави количествена оценка на терапевтичния ефект. С него се означава само проникване на някакво количество фотони, достатъчно да бъде измерено, а не енергията необходима да „включи“ предизвиканите от лазерното лъчение процеси, т.е. не се знае колко фотони са „отишли за полза“, предизвиквайки фотобиологичен отклик и каква част от тях са погълнати без ефект. Това поставя въпроса за невъзможността да се определи ефективната погълната доза и насочва към повече клинични изследвания, водещи към репрезентативност на ефектите от лечението с високоинтензивно лазерно лечение (ВИЛЛ).

Хроничната болка, според повечето автори, трае над шест месеца, което предполага продължителна терапия. Това налага използването на неувреждащи пациента лечебни средства с доказана в клинични проучвания ефективност, което стимулира

търсенето на нови терапевтични възможности. Такава възможност се допуска за високоинтензивното лазерно лъчение относно дълбоко разположени патологични процеси, включително при остеоартроза на колянната става.

След обстоен преглед на достъпната литература във връзка с въздействието на високоинтензивното лазерно лъчение при ОА на КС и изкрystalизирането на редица въпроси, се оформи следната хипотеза:

Прилагането на лечение с високоинтензивен лазер при остеоартроза на колянната става ще доведе до терапевтичен ефект и той ще е съпоставим с този получен от рутинна физикална програма.

I. ЦЕЛ И ЗАДАЧИ

I. 1. Цел на проучването:

Да се проучи ефектът на високоинтензивното лазерно лъчение при остеоартроза на колянната става и се създаде собствен протокол за работа.

I. 2. Задачи на проучването:

- Да се апробира собствена методика за работа с източник на високоинтензивно лазерно лъчение с подбор на оптимални параметри на лазера, режим, курс на лечение при остеоартроза на колянна става;
- Да се проследи наличието или липсата на незабавни, кумулативни и дълготрайни ефекти от приложената терапия с високоинтензивно лазерно лъчение;
- Да се проведе сравнителен анализ и оценка на ефектите от лечението с високоинтензивно лазерно лъчение и приложението на плацебо-процедури при остеоартроза на колянната става;
- Да се проведе сравнителен анализ и оценка на ефектите от лечението с високоинтензивно лазерно лъчение и рутинно комплексно лечение с конвенционални средства на физикалната и рехабилитационна медицина при остеоартроза на колянната става;
- Да се установи наличие или липса на странични ефекти и нежелани локални или общи реакции.

II. МАТЕРИАЛ И МЕТОДИКА

Обект на изследването са пациенти с остеоартроза на колянната става.

Предмет на изследването са промени в клиничното състояние на пациентите с ОА на КС.

II. 1. Единици за наблюдение

За техническа единица на наблюдение са приети пациенти над 18 и под 85 годишна възраст с доказана ОА на КС.

За логическа единица на наблюдение е определена всяка една колянна става с доказана остеоартроза, върху която са проведени диагностични и терапевтични интервенции.

Признаци на наблюдение, определени като: факториални: пол, възраст на пациента, давност и тежест на остеоартрозата на колянната става и резултативни: степен на възстановяване след лечението.

Време на проучването: обхваща периода от 01.01.2013 г. до 31.12.2015 г.

Място на проучването е Клиниката по физикална и рехабилитационна медицина в УМБАЛ „Св. Георги“ ЕАД, гр. Пловдив.

II. 2. Дизайн на проучването

Провеждащ наблюдението е докторантът по физикална и рехабилитационна медицина, определящ терапевтичната схема и оценяващ ефекта от приложеното лечение, съобразно предварително формулирани цел и задачи.

Според **дизайна на проучването**, пациентите се разделят в три групи – тестова (с терапия чрез високоинтензивно лазерно лъчение), контролна (плацебо - Sham-лечение) и работна (с рутинна терапия).

Включването на пациентите в групата за лечение с ВИЛЛ и в Sham-лечение, става по реда на явяването на преглед, като стъпка

на подбора е през един, т.е. всеки втори пациент от потърсилите амбулаторно лечение попада в контролната (плацебо) група.

Дизайнът на проучването е **единично сляпо**, т.е. липсва „заслепяване“ на лекаря извършвал процедурата, а при пациентите от контролната (плацебо) група се „имитира“ лазерлечение, като се насочва световода без да се пуска лъча.

Проследени са общо 109 случая на пациенти с ОА на КС, провеждащи рехабилитационната си програма в Клиниката по физикална и рехабилитационна медицина към УМБАЛ „Св. Георги“ ЕАД гр. Пловдив.

Пациентите попадат на случаен принцип в: тестова група, контролна (плацебо) група и в работна група.

Тестова група: при 37 пациенти е приложено високоинтензивно лазерно лечение.

Контролна (плацебо) група: при 35 пациенти е „имитирано“ лазерлечение, като е насочван световода без да се пуска лъча.

Работна група: при 37 пациенти е приложена комплексна рутинна рехабилитационна програма в рамките на 7 процедурни дни, включваща: нискочестотно магнитно поле; интерферентен ток; нискоенергиен лазер; електростимулация на m. quadriceps femoris; криотерапия; комплекс кинезитерапия, обучение в правилно ходене и трениране на походка.

Пациентите са проследявани както следва:

Пациентите от тестовата и контролната групи се проследяват преди лечението, протичащо в курс от 7 процедурни дни, непосредствено след приключването му, 1 и 3 месеца след това, а тези от работната група - преди лечението, протичащо в курс от 7 процедурни дни и непосредствено след приключването му.

След приложение на терапията с ВИЛЛ, плацебо процедурите или рутинно физикално лечение в 7-дневен курс, пациентите не са провеждали физиотерапевтично лечение по време на периода на проследяване.

Терапевтичен подход при тестовата група:

При всички пациенти от тестовата група лечението е проведено чрез ВИЛЛ.

При първата среща с пациента е оценен физикален статус чрез класическите средства на прегледа, извършено е мензуриране с избраните за измерване методи, проведен е самооценъчен тест и е започната първата процедура с високоинтензивно лазерно лъчение. След приключване на седемдневния курс на лечение е направена повторна комплексна оценка, както и на 1-ви и 3-ти месец след това.

Терапевтичен подход при контролната група:

При контролната група е определен по същия начин клиничен статус и е проведено мензуриране и тест за самооценка в началото, в края на терапията, един и три месеца след това. Процедурата е проведена без да се пуска лазерния лъч – Sham-лазер.

Терапевтичен подход при работната група:

При работната група е определен клиничен статус и са проведени рутинни измервания преди и след проведената комплексна рутинна терапия.

Възприети са стандартни **критерии за включване и изключване**, които стриктно са спазвани.

II. 3. Критерии за включване

- пациенти с остеоартроза на колянната става, доказана клинично, с давност над четири години и рентгенографски със степен II и III по Kerllgren и Lawrence;
- без локална апликация на кортикостероиди или хиалуронова киселина през последните шест месеца;
- без прилагане на курс физикална терапия през последните шест месеца;
- лекувани преди повече от шест месеца с различни физикални или медикаментозни средства;

- тип на кожата: от I-ви до IV-ти тип по Fitzpatrick.

Критерии за изключване

- данни за изразен реактивен синовит (С-реактивен протеин – над 6, СУЕ – над 25 мм);
- пикочна киселина над референтни граници;
- приложения на кортикостероиди или хиалуронова киселина през последните шест месеца;
- злокачествени заболявания;
- коморбидитет допринасящ за отклонения в статиката и локомоцията и такъв оформящ противопоказания за лазерно лъчение; системни възпалителни заболявания;
- тип на кожата: V-ти и VI-ти тип по Fitzpatrick;
- нежелание за участие в лечението по лични причини.

Всички пациенти са **декларирали писмено съгласие** за включване в клинично проучване и съдействие при провеждането му в декларация за информирано съгласие, одобрена от Комисията по етика към МУ-Пловдив с протокол № 4/ 25.06.2015 г.

II. 4. Организация (администриране) на проучването

Това е проспективно, рандомизирано, плацебо-контролирано, единично сляпо проучване, проведено на територията на Клиника по физикална и рехабилитационна медицина, УМБАЛ „Св. Георги“ ЕАД, гр. Пловдив. За техническото изпълнение на проучването основна роля има водещият изследовател, който лично е проследявал всеки етап и е извършвал диагностичните и терапевтични процедури. Единствено той е прилагал високоинтензивна лазерна терапия на пациентите от тестовата група и плацебо-апликацията на пациентите от контролната група и е проследявал резултатите след това.

Рутинните процедури на пациентите от работната група са извършвани от рехабилитатори, работещи в структурата на

клиниката, но проследяването на резултатите е провел докторантът.

Преди започване на проучването на пациентите ясно е обяснен протоколът на работа. Фиксирани са били времето и продължителността на процедурите.

II. 5. Методи и апаратура

Работено е по следната методика при тестовата група:

- Използван е полупроводников неодимов Лазер IV клас – производител фирма БТЛ – с максимум на излъчване 1064 nm за лазерния източник и максимална мощност 12 W (фиг. 1).



Фиг. 1 Дизайн на апарата - BTL 6000-високоинтензивен лазер 12W, 1064 nm

(Therapeutic Encyclopedia, version 110AS2014/06/03EN, the last revision in 2014b)

Лечението се осъществи чрез режим – ежедневен, при еднократно приложение на лазерното въздействие. Подборът на параметрите е направен на базата на литературните данни и предходен собствен опит.

Курсът на лечение общо е 7 процедурни дни.

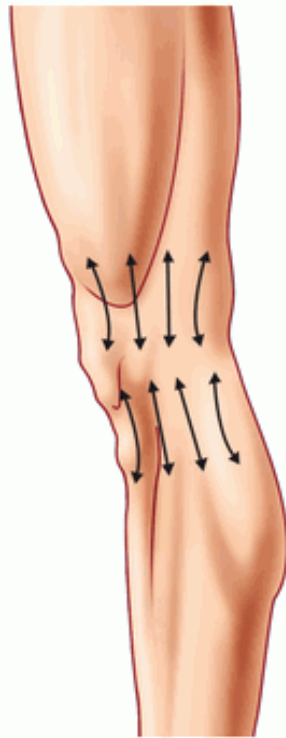
Първите 3 процедури – аналгетично въздействие с доза $12 \text{ J/cm}^2 = 300 \text{ J}$, при поле 25 cm^2 – две полета (фиг. 2) в областта на засегнатата от дегенеративен процес колянна става – медиално и латерално, дистантно приложение, за 2 минути. Честота 25 Hz.



Фиг. 2 Медиално и латерално поле на въздействие с аналгетична доза на ВИЛЛ върху колянната става.

(Therapeutic Encyclopedia, version 110AS2014/06/03EN, the last revision in 2014b)

Последващи са 4 биостимулиращи процедури, при въздействие с доза $120 \text{ J/cm}^2 = 3000 \text{ J}$, при поле 25 cm^2 – едно поле (фиг. 3) - медиално, дистантно приложение, за 10 мин.



Фиг. 3 Медиално поле на въздействие
с биостимулираща доза на ВИЛП върху колянната става.

(Therapeutic Encyclopedia, version 110AS2014/06/03EN, the last revision in 2014b)

Методика при контролната група:

Процедурата е проведена без да се пуска лъча, а само е насочен светлинен индикатор – Sham-лазер (фиг. 4).



Фиг. 4 Светлинен индикатор при инфрачервено лазерно лъчение.

Методика при работната група:

Нискочестотно магнитно поле „BTL“ – 1 MHz, 15 мин.; интерферентен ток „BTL“ – два дни 90-100 Hz, последвани от пет дни 0-100 Hz, по 15 мин.; нискоенергиен инфрачервен лазер „SIX“ – 3 мин. 400Hz, последвани от 3 мин. 4000 Hz; електростимулация с тетанизиращи токове за осем минути на m. quadriceps femoris; криотерапия – приложение на криопакет върху ишиокруралната мускулна група и колянната става – 3 пъти по 1 минута през 1 минута; комплекс кинезитерапия, включващ релаксиращ масаж и

пасивен стречинг на спастичните периставни мускули и аналитични упражнения за преодоляване на мускулния дисбаланс – упражнения за увеличаване на мускулната сила с акцент към *m. vastos medialis*, обучение в правилно ходене и трениране на походка.

Методи за проследяване на признаците

II. 5. 1. Клинични методи

II. 5. 1. 1. Методи за обективизация на болката:

VAS - стандартна скала със степени в см /мм/ с определени значения, които пациентите посочват (0 – без болка, 2 – слаба болка, 4 – умерена болка, 6 – силна болка, 8 – много силна болка, 10 – нетърпима болка) – в покой, при палпация, при движение (ходене по равно, изкачване по стълби и слизане по стълби);

Долориметрия (кг) – измерва се със стандартизиран долориметър на Фишер (1см²/1кг/1сек – праг или поносимост на болката). В проучването е проведено мензуриране с долориметър на фирма МДМ за праг на болката в точка върху медиалната повърхност на колянната става, срещу проекцията на ставната междина, съобразено с особеностите на локуса и асоциирането му с възможностите за честа патология;

II. 5. 1. 2. Метод за обективизация на мускулен дисбаланс – контрактура:

Гониометрия - тест на обем движения на КС. Измерва се пасивният обем на движение в колянната става чрез стандартен медицински ъгломер и се отразява в градуси по стандартна методика SFTR (Норма: S:0⁰- 0⁰- 135⁰) за движение, извършвано в сагиталната равнина от екстензия през анатомична позиция до флексия.

II. 5. 1. 3. Метод за обективизация на оток / хипотрофия:

Сантиметрия се извършва със стандартен медицински метър:

- **Измерване обиколка на коляно** - през средата на пателата;

II. 5. 1. 4. Метод за установяване на слабост на *m. quadriceps femoris*

ММТ - **стандартизиран** рутинен и широко прилаган в практиката метод;

II. 5. 1. 5. Педобарометрично изследване чрез педографска платформа

Извършен е статичен и динамичен анализ на походката при тестовата група и контролната (плацебо) група. За тази цел е използвана педобарометричната платформа RSFootScanSystem, Belgium с активна сензорна площ от 975 x 325 mm и 16 384 сензора и дължина на активната повърхност - 2 m (фиг. 5).



Фиг. 5 Педобарометрична платформа RSFootScanSystem, Belgium

Статичното измерване е извършено докато пациентите стоят неподвижно върху платформата с ръце до тялото. Информацията, която е получена от това изследване е максималното налягане под петата измерено в N/cm^2 .

Динамичният анализ на походката е извършен след като пациентът измине цялата дължина на педобарометричната платформа. Спазен е следният протокол на работа при всяко изследване:

- преди стъпване на активната част на платформата е осигурена достатъчно голяма дистанция за започване на ходенето, с цел постигане на типична за пациента походка;

- преди измерването на всеки пациент е дадена възможност да премине по цялата дължина на платформата, с цел тестване степента на разбирането на инструкцията;
- след преминаване по цялата дължина на платформата, е осигурявано достатъчно дълго разстояние за продължаване на ходенето и след това.

Анализът включва:

- обща плантарна повърхност на всеки засегнат крак в cm^2 ;
- максимално налягане, упражнено под петата в N/cm^2 .

Тези измервания са изчислени директно от инсталирания софтуер на програмата.

II. 5. 1. 6. Самооценъчен тест при ОА на КС.

KOOS (Knee injury and osteoarthritis outcome score) представлява въпросник за оценка за състоянието на пациенти с увреда на колянната става, създаден и въведен през 1998 г. от E. Roos, на базата на WOMAC, стандартизиран и валидиран за такива проучвания. Съдържа общо 42 пункта, в 5 подразделения: болка; други симптоми; затруднения при изпълнение на дейностите от ежедневието; Модификацията с три от разделите: (болка 9 пункта), други симптоми (7 пункта), дейности от ежедневието (17 пункта) също дават достатъчна информация за състоянието на пациента, включващо: неговите оплаквания, затруднения при самообслужване – използване на стълби, ставане и сядане, обуване, ползване на кола, грижа за личната хигиена, извършване на по-леки и по-тежки домакински дейности. Прилага се Likert-ова скала за оценка тежестта на всеки пункт (0 – липсва, 1 – лека, 2 – умерена, 3 – тежка, 4 – изключително тежка). Регистрирайки болката и затрудненията при извършване на обичайните ежедневни дейности, скалата отчита как заболяването се отразява на качеството на живот. Изчислява се не общия брой точки, а средното равнище по специални формули, при което се запазва тежестта на съответната подгрупа. Колкото по-голям е крайният брой точки – толкова по-добро е състоянието на пациента и обратно.

Пациентите са проследявани преди и след приключване на курса лечение, съответно плацебо апликация, както и на първия и третия месец след приключване на лечението.

II. 5. 2. Методи за статистическа обработка, анализ и оценка на данните

Събраната първична информация е проверена, кодирана и въведена в компютърна база данни за по-нататъшна статистическа групировка, прекодиране и анализ. Данните са обработени с помощта на специализирания програмен продукт SPSS (версия 19). Изхождайки от основната цел и задачи на проучването, както и от обема и вида на данните при провеждане на изследването и след литературна справка (Матева Н., 2016), са използвани следните статистически методи:

Параметрични методи:

- Вариационен анализ – при количествени показатели (признаци) с нормално или близко до нормалното разпределение; резултатите са представени като средна аритметична \pm стандартна грешка ($\text{mean} \pm \text{SE}$);
- Алтернативен анализ – при качествени величини, представени като относителен дял \pm стандартна грешка ($p \pm Sp$);
- t-тест на Student - за тестване на хипотези за наличие на статистически значимо различие между изследваните нормално разпределени количествени показатели между две изследвани групи,
- Дисперсионен анализ (One-way ANOVA) за съпоставка на нормално разпределени данни при повече от две изследвани групи;

Непараметрични методи:

- За проверка на нормалността на разпределението е използван тестът на Колмогоров-Смирнов;
- За проверка на хипотези за несъществено (случайно) влияние на даден фактор са използвани точният тест на Фишер (Fisher`s exact test) при четирикратни таблици и критерият хи-квадрат (X^2) при многократни таблици;
- При съпоставка на количествени показатели с различно от нормалното разпределение величини при две независими извадки е използван тестът на Mann-Whitney;
- При съпоставка на количествени показатели с различно от нормалното разпределение величини при повече от две независими извадки е използван тестът на Kruskal-Wallis;
- При съпоставка на количествени показатели с различно от нормалното разпределение величини при две свързани извадки е използван Wilcoxon Signed Ranks test;
- При съпоставка на количествени показатели с различно от нормалното разпределение величини при повече от две свързани извадки е използван тестът на Friedman test;

За уровень на значимост на нулевата хипотеза бе приет $p < 0.05$;

За онагледяване на процесите и явленията са използвани възможностите на графичния анализ (Microsoft Office Excel 2010).

III. РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

III. 1. Характеристика на изследваните лица

В изследването са включени 109 пациенти, разпределени в три групи – тестова 37 броя, контролна 35 броя и работна 37 броя. Минималният необходим брой единици за наблюдение в група, определен чрез двуетапния метод на Щейн, е 30.

Средната възраст на пациентите от тестовата група е $65,11 \pm 1,40$ г.(Mean \pm SD), в контролната – $64,71 \pm 1,98$ г.(Mean \pm SD), в работната - $64,20 \pm 1,87$ г.(Mean \pm SD) и е без статистически значима разлика.

В тестовата група мъжете са 9 (24,3%), а жените - 28 (75,7%). В контролната група има 11 (31,4%) мъже и 24 (66,6%) жени. В работната група мъжете са 9 (24,3%), а жените - 28 (75,7%).

Табл. 1 Разпределение по пол в тестовата, контролната и работната групи

ГРУПИ ПОЛ	Тестова група (n=37)		Контролна група (n = 35)		Работна група (n =37)	
	брой	%	брой	%	брой	%
мъже	9	24,3	11	31,4	9	24,3
жени	28	75,7	24	68,6	28	75,7

Разпределението по пол в изследваните групи не се различава статистически значимо ($\chi^2=0.614$, $P=0.736$).

От така направеното сравнително разглеждане на трите групи може да се заключи, че те са напълно съпоставими по отношение на разглежданите демографски показатели – пол и възраст, което е предпоставка за коректен статистически анализ по отношение на изследваните клинични показатели.

Дизайнът на проучването позволява да се сравни от една страна ефектът на приложение на високоинтензивното лазерно лъчение с плацебо-апликация и от друга страна - с курс комплексна физикална програма.

Клиничните наблюдения върху проследявания контингент пациенти от тестовата, контролната и работната групи демонстрират данни, които са предпоставка да се опишат съответни резултати и да се анализират. Осигурена е възможност за сравнение на постигнатия ефект от различните приложени методи за повлияване на симптомите при ОА на КС, поради липса на статистически значима разлика по отношение на степента на тежест на заболяването, определена от критериите за включване и изключване, както и по пол и възраст между пациентите в трите групи.

III. 2. Резултати от приложението на високоинтензивно лазерно лъчение при пациенти от тестовата група и плацебо процедури при пациенти от контролната група

В началото на проучването при съпоставка на средните стойности няма статистически значима разлика между измерванията по отношение на изследваните показатели в тестовата и контролната групи. Измерванията са проведени чрез: VAS, долориметрия, ъглометрия, сантиметрия, ММТ, статично педометрично измерване – налягане под петата и динамично педометрично измерване – обща плантарна повърхност, тест за самооценка.

Сравнителен анализ на разглежданите групи

При всички пациенти, включени в проучването е отчетена болка при покой, при палпация и при ходене, тъй като болката е важен показател, оказваща влияние в цялостното функционално състояние и качеството на живот. Отчитането ѝ се извърши с помощта на стандартна скала (VAS), при която 0 точки – означава липса на болка, а 10 точки – нетърпима болка.

Проследени са началните стойности – преди лечението, стойностите непосредствено след седемдневен курс на лечението, както и един и три месеца след това. Анализирани са разликите в степента на повлияване от лечение, сравнени с изходните стойности.

Изменение на болката при покой

Табл. 2. Сравнително представяне динамиката на изменението в стойностите на показателите за болката при покой преди лечението, в края на лечението, един и три месеца след лечението при тестовата и контролната групи [p<0.0001]

Показатели	Групи	Преди лечението t ₀ mean±SE	P-value	Изменение в края на лечението Δ _{t1-t0} (%)	P-value	Изменение 1м. след лечението Δ _{t2-t0} (%)	P-value	Изменение 3м. след лечението Δ _{t3-t0} (%)	P-value
Болка при покой	Тестова	3.50±0.14	N.S	-83.87	<0.0001	-86.38	<0.0001	-80.95	<0.0001
	Контролна	3.50±0.25		-25.42		-36.42		-11.37	

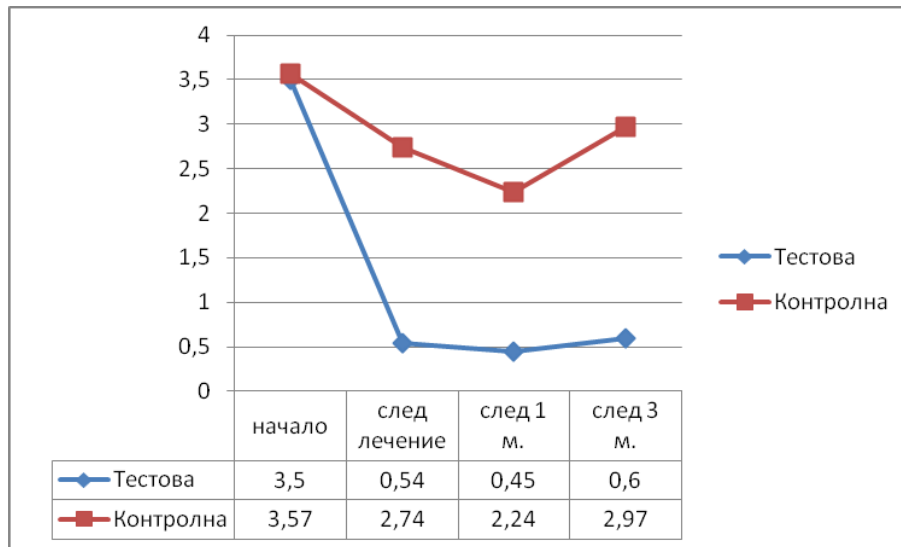
Дебютирали като хомогенни, съпоставими групи преди терапията, без сигнификантна разлика относно стойностите на показателите за болката при покой (VAS: Т (тестова група): 3.50±0.14 и К (контролна група): 3.50±0.25 [N.S]), непосредствено след лечението, един и три месеца след това, се установи значима статистическа разлика. Докато изменението в стойностите на показателя при контролната група е само -25.42% след седемдневния курс на лечение, то при тестовата група е -83.87%, което изменение съпоставено между групите, е значимо и то с голям уровень на статистическа значимост [p<0.0001].

Един месец след терапията изменението в стойностите на показателя относно редуцията на болката при покой на контролната група показва известна тенденция за нарастване с -36.42%, сравнено с тези преди лечението, но при тестовата група се демонстрира повишаване с -86.38%, в сравнение с изходните, обуславящо значима статистическа разлика [p<0.0001].

Три месеца след терапията изменението в стойностите на показателя за болка при покой в контролната група е само с -11.37%, сравнено с изходните преди лечението, а при тестовата групата тенденцията за значително повишение, подобно на стойностите след един месец, се повтори и е с -80.95% [p<0.0001].

Ефективността от терапията се демонстрира чрез динамиката на изменението на стойностите на проследения показател - болка при покой, отчетена по визуално аналоговата скала, което изменение при тестовата група е с -83.87% в края на седемдневното

лечение, говорещо за незабавния и кумулативен ефект, и с -86.38% след първия месец и -80.95% след третия, отнасящо се за дългосрочния ефект.



Фиг. 6 Динамика на изменението в средните стойности на показателите за болката при покой при тестовата и контролната групи [VAS].

Постигнатият аналгетичен ефект след лазерлечението относно болката при покой при тестовата група се демонстрира категорично след терапията и запази след един месец и до края на наблюдавания период от три месеца (-80.95%). Докато при контролната група получилият се известен регрес на болката след терапията персистира до първия месец и след това се очерта рязка тенденция болката да нараства (-11.37%).

Изменение на болката при палпация

Табл. 3 Сравнително представяне динамиката на изменението в стойностите на показателите за болката при палпация преди лечението, в края на лечението, един и три месеца след лечението при тестовата и контролната групи [p<0.0001]

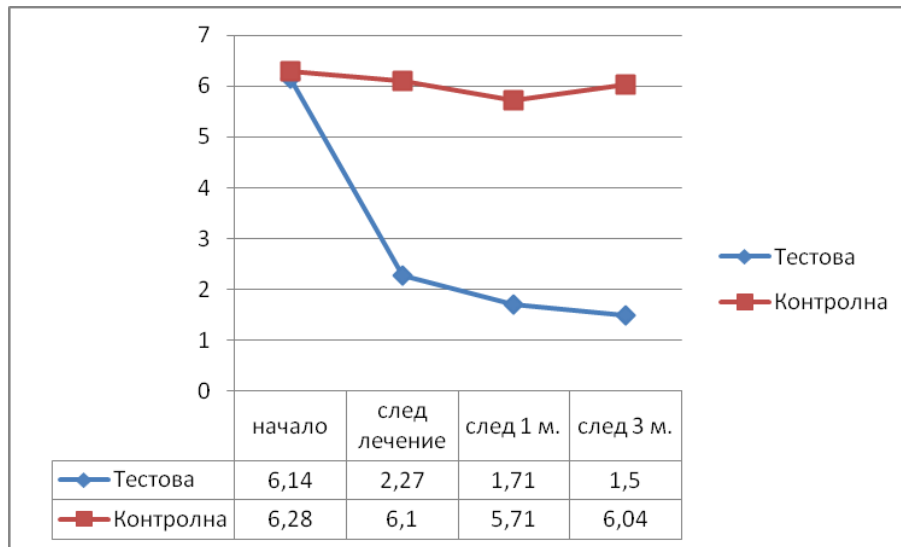
Показатели	Групи	Преди лечението t ₀ mean±SE	P-value	Изменение в края на лечението Δ _{t1-t0} (%)	P-value	Изменение 1м. след лечението Δ _{t2-t0} (%)	P-value	Изменение 3м. след лечението Δ _{t3-t0} (%)	P-value
Болка при палпация	Тестова	6.13±0.12	N.S	-62.94	<0.0001	-71.76	<0.0001	-74.92	<0.0001
	Контролна	6.28±0.10		-2.79		-8.92		-3.83	

При съпоставянето на групите преди терапията се установи липса на сигнификантна разлика в стойностите на показателите за болката при палпация (VAS: T: 6.13 ± 0.12 и K: 6.28 ± 0.10 [N.S]), но след лечението, един и три месеца след това, се забеляза значима статистическа разлика. Изменението на стойностите на показателя при контролната група е само с -2.79% след седемдневния курс на лечение, а при тестовата група е с -62.94%, което определя статистически значима разлика [$p < 0.0001$].

Въпреки с известно нарастване след първия месец от лечението, изменението в стойностите на показателя за болката при палпация на контролната група е само с -8.92% и е незначително, сравнено с тези преди лечението, но при тестовата група има подчертано повишаване - с -71.76%, в сравнение с началните стойности, обуславящо значима разлика [$p < 0.0001$].

Изменението в стойностите на показателя за болка при палпация три месеца след терапията при контролната група отбеляза минимално покачване -3.83%, сравнено с изходните преди лечението, а при тестовата групата се очерта категорична тенденция за повишение с -74.92% [$p < 0.0001$].

Динамиката на изменението на стойностите на показателя болка при палпация при тестовата група, отчетена по визуално аналоговата скала, е да нараства с -83.87% в края на седемдневното лечение, демонстриращо незабавния и кумулативен ефект, и с -86.38% след първия месец и с -80.95% след третия, отразяващо дългосрочния ефект от терапията. При контролната група настъпиха незначителни промени след лечението, както и до края на наблюдавания период (-3.83%).



Фиг. 7 Динамика на изменението в средните стойности на показателите за болката при палпация при тестовата и контролната групи [VAS].

Резултатите относно динамиката на изменението в стойностите на показателя болка при палпация са съответни на тези при покой – позначима аналгезия и с трайна тенденция за увеличаване и за задържане на ефекта към края на наблюдавания период от три месеца при тестовата група.

Изменение на болката при движение

Табл. 4 Сравнително представяне динамиката на изменението в стойностите на показателите за болката при движение преди лечението, в края на лечението, един и три месеца след лечението при тестовата и контролната групи [p<0.0001]

Показатели	Групи	Преди лечението t_0 mean±SE	P-value	Изменение в края на лечението Δ_{t1-t0} (%)	P-value	Изменение 1м. след лечението Δ_{t2-t0} (%)	P-value	Изменение 3м. след лечението Δ_{t3-t0} (%)	P-value
Болка при движение	Тестова	8.47±0.23	N.S	-67.82	<0.0001	-72.16	<0.0001	-68.51	<0.0001
	Контролна	8.42±0.19		-8.52		-20.35		-10.82	

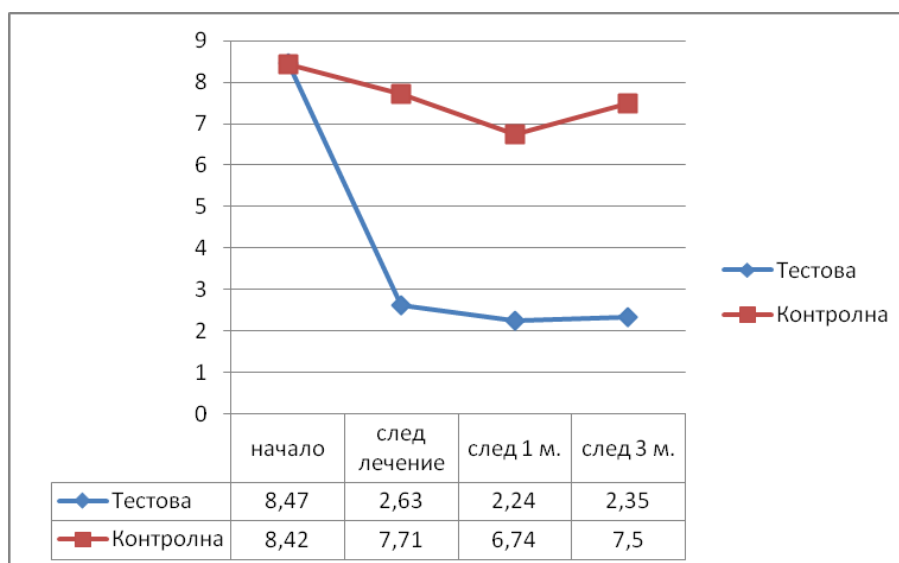
В стойностите на показателите за болката при движение преди лечението (VAS: Т: 8.47±0.23 и К: 8.42±0.19 [N.S]) няма сигнификантно различие между групите. Само с -8.52% е изменението в стойностите на показателя при контролната група след процедурите, а с -67.82% при тестовата група, разлика с голяма статистическа значимост [p<0.0001].

III. РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

Изменението на стойностите на показателя болка при движение при контролната група след първия месец от лечението е -20.35%, но при тестовата група има значително повишаване сравнено с изходните - с -72.16% [$p < 0.0001$].

Три месеца след терапията при контролната група се установи леко покачване в стойностите на показателя за болка при движение с -10.82%, сравнено с тези преди лечението, а при тестовата групата изменението е към значително повишение с -68.51% [$p < 0.0001$].

И при изменението на стойностите на показателя болка при движение при тестовата група тенденцията е да нараства след края на лечението - с -67.82%, отразяващо незабавния и кумулативен ефект, с -72.16% след първия месец и с -68.51% след третия, демонстриращо дългосрочния ефект от лечението. В резултатите на контролната група настъпиха минимални промени след лечението, както и до края на третия месец (-10.82%).



Фиг. 8 Динамика на изменението в средните стойности на показателите за болката при движение при тестовата и контролната групи [VAS].

Данните показващи динамиката на изменението в стойностите на показателя болка при движение потвърждават получените стойности за показателите болка при покой и при палпация и за двете групи.

Изменение на болката при долориметрия

Табл. 5 Сравнително представяне динамиката на изменението в стойностите на показателите за болката измерена чрез долориметър преди лечението, в края на лечението, един и три месеца след лечението при тестовата и контролната групи [p<0.0001]

Показатели	Групи	Преди лечението t ₀ mean±SE	P-value	Изменение в края на лечението Δ _{t1-t0} (%)	P-value	Изменение 1м. след лечението Δ _{t2-t0} (%)	P-value	Изменение 3м. след лечението Δ _{t3-t0} (%)	P-value
Долориметрия	Тестова	0.44±0.03	N.S	6.14	<0.0001	6.48	<0.0001	6.73	<0.0001
	Контролна	0.41±0.04		1.35		1.49		1.45	

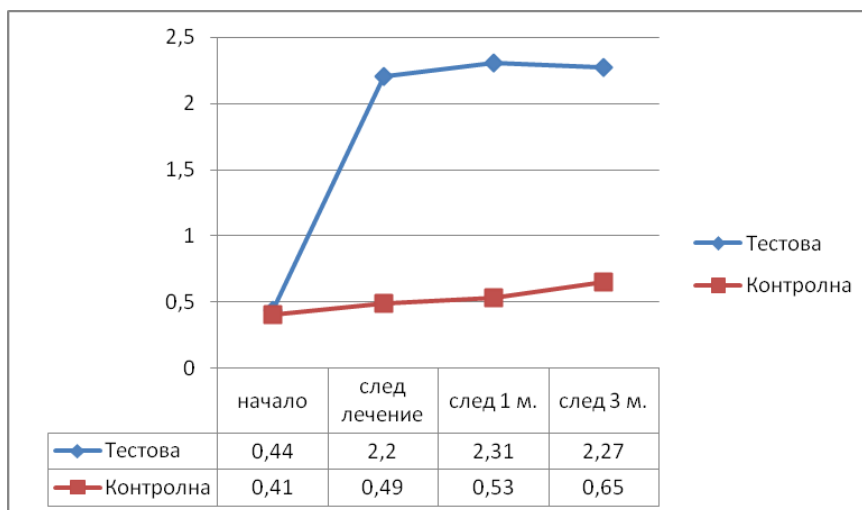
Преди терапията групите са съпоставими относно стойностите на показателите за болката измерена чрез долориметър (Т: 0.44±0.03 и К: 0.41±0.04 [N.S]). След лечението, един и три месеца след това се установи значима статистическа разлика. Изменението в стойностите на показателя при контролната група е с 1.35% след лечението, а при тестовата група е с 6.14% и очерта статистически значима разлика [p<0.0001].

Един месец след това изменението в стойностите на показателя за нивото на болката измерена чрез долориметър при контролната група е с минимално нарастване от 1.49%, сравнено със стойностите преди лечението, а при тестовата група е с нарастване от 6.48%, в сравнение с изходните, обуславящо значимо междугрупово различие [p<0.0001].

Тенденцията се запазва и три месеца след терапията, където изменението в стойностите на показателя за болка измерена чрез долориметър при контролната група е само с 1.45%, сравнено с изходните преди лечението, а при тестовата група има значително повишение с 6.73% [p<0.0001].

И тук динамиката на изменението в стойностите за болка измерена чрез долориметър, което при тестовата група е с 6.14% в края на седемдневното лечение, с 6.48% след първия месец и с 6.73% след третия, показват позитивна тенденция относно незабавния, кумулативния и дългосрочния ефекти от терапията.

III. РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ



Фиг. 9 Динамика на изменението в средните стойности на показателите за болката измерена чрез долориметър при тестовата и контролната групи [kg].

Въпреки субективността на феномена болка, долориметрията обективизира наличието ѝ с по-голяма точност и дава надеждност за констатираните резултати, които потвърждават предходните. А именно, че стойностите на изследвания показател болка, при тестовата група очертават трайна тенденция, отразяваща подчертания аналгетичен ефект на високоинтензивното лазерно лъчение.

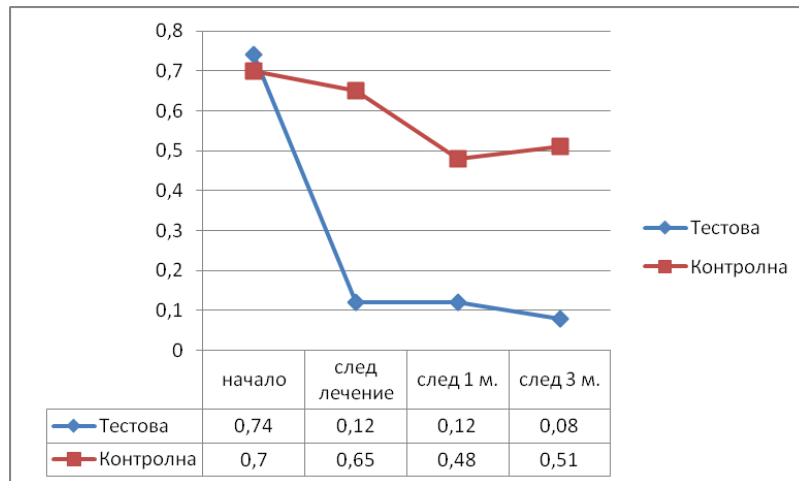
Изменение в обиколката на коляното

Табл. 6 Сравнително представяне динамиката на изменението в разликата между обиколката на колянната става с остеоартроза, на хомолатералния на патологичния процес долен крайник, и незасегнатата от остеоартроза колянна става - на хетеролатералния, измерени чрез сантиметрия преди лечението, в края на лечението, един и три месеца след лечението при тестовата и контролната групи [p<0.0001]

Показатели	Групи	Преди лечението t_0 mean±SE	P-value	Изменение в края на лечението Δ_{t-10} (%)	P-value	Изменение 1м. след лечението Δ_{t2-10} (%)	P-value	Изменение 3м. след лечението Δ_{t3-10} (%)	P-value
Сантиметрия	Тестова	0.74±0.10	N.S	-81.48	<0.0001	-81.48	<0.0001	-90.74	<0.0001
	Контролна	0.70±0.09		-10.34		-31.03		-23.27	

Динамиката на изменението в стойностите относно разликата в обиколките на двете коленни стави дебютира от стойности без сигнификантно значение (Т: 0.74±0.10 и К: 0.70±0.09 [N.S]), но се очерта статистически значимо различие между групите след седемдневната терапия (Т: -81.48% К: -10.34% [p<0.0001]).

Един месец след това стойностите и при двете групи показаха известно увеличение, но значимата разлика между тях се запази (Т: -81.48% и К: -31.03% [$p < 0.0001$]). След три месеца в стойността на наблюдавания показател при контролната група се очерта спад и сравнено със стойността преди процедурите, се изчисли на -23.27%, а за терапевтичната група, сравнено със стойността преди терапията, се увеличи още и достигна до -90.74 % [$p < 0.0001$].



Фиг. 10 Динамика на изменението в разликите между обиколката на колянната става с остеоартроза, на хомолатералния на патологичния процес долен крайник, и незасегнатата от остеоартроза колянна става - на хетеролатералния, измерени чрез сантиметрия при тестовата и контролната групи [см].

Тенденцията към редуциране на разликата между обиколките на двете коленни стави след процедурите, демонстрира намаляване на отока в хомолатералната на патологичния процес става. Ефектът персистира до края на наблюдавания период със статистически значима разлика между тестовата група и контролната група.

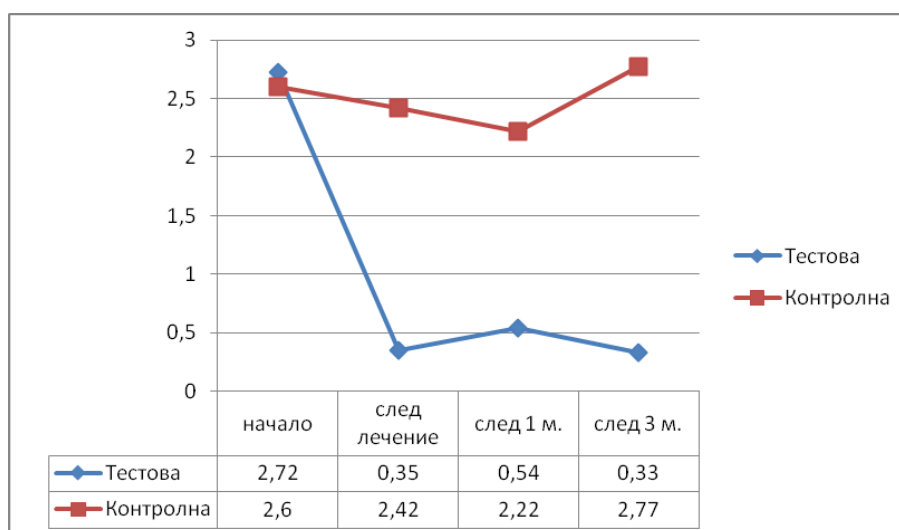
Изменение на екстензията в коляното

Табл. 7 Сравнително представяне динамиката на изменението в стойностите на показателите демонстриращи обема на движение при екстензия в коляното преди лечението, в края на лечението, един и три месеца след лечението при тестовата и контролната групи [$p < 0.0001$]

Показатели	Групи	Преди лечението t_0 mean±SE	P-value	Изменение в края на лечението Δ_{t1-t0} (%)	P-value	Изменение 1м. след лечението Δ_{t2-t0} (%)	P-value	Изменение 3м. след лечението Δ_{t3-t0} (%)	P-value
Ъгъл при екстензия	Тестова	2.72±0.42	N.S	-87.69	<0.0001	-89.28	<0.0001	-88.49	<0.0001
	Контролна	2.60±0.44		-17.33		-18.08		4.33	

III. РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

Стойностите на показателите демонстриращи обема на движение при екстензия в колянната става преди лечението обуславят хомогенност на групите относно дефицита в екстензията (Т: 2.72 ± 0.42 и К: 2.60 ± 0.44 [N.S]). В края на лечението, сравнено с изходните параметри, промяната на стойността на показателя при контролната група с -17.33% и при тестовата група с -87.69% , определящо статистически значима разлика между двете групи, което се запази и след първия месец от лечението (Т: -89.28% и К: -18.08%) [$p < 0.0001$]. Прави впечатление, че дефицита в екстензията при контролната група след третия месец от лечението се задълбочава (4.33%), докато при тестовата група се наблюдава значително оптимизиране (-88.49%) [$p < 0.0001$].



Фиг. 11 Динамика на изменението в средните стойности на показателите за обема на движение при екстензия в колянното, измерен чрез ъглометрия, при тестовата и контролната групи.

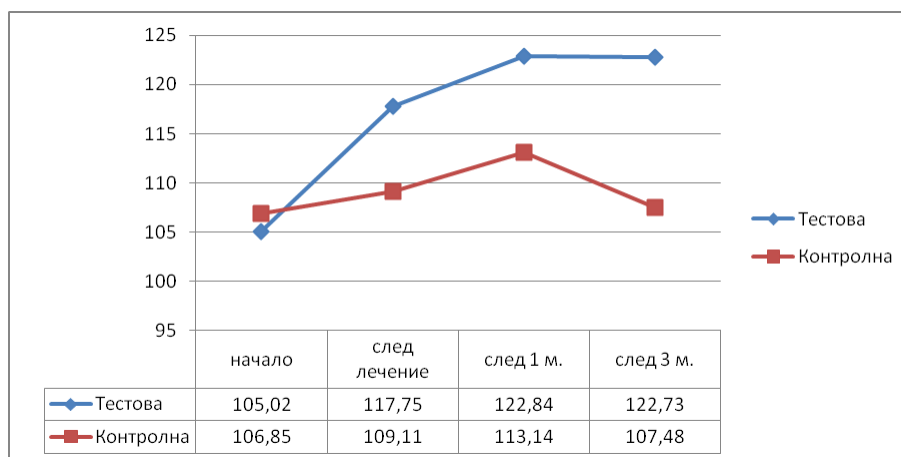
Гониометрията предостави данни относно динамиката на изменението в стойностите на показателите за обема на движение при екстензия в колянното преди лечението, в края на лечението, един и три месеца след лечението, очертаващи редукция на дефицита в екстензията при тестовата група и задълбочаването му при контролната група.

Изменение на флексията в коляното

Табл. 8 Сравнително представяне динамиката на изменението в стойностите на показателите демонстриращи обема на движение при флексия в коляното преди лечението, в края на лечението, един и три месеца след лечението при тестовата и контролната групи [p<0.0001]

Показатели	Групи	Преди лечението t ₀ mean±SE	P-value	Изменение в края на лечението Δ _{t1-t0} (%)	P-value	Изменение 1м. след лечението Δ _{t2-t0} (%)	P-value	Изменение 3м. след лечението Δ _{t3-t0} (%)	P-value
Ъгъл при флексия	Тестова	105.03±0.78	N.S	12.28	<0.0001	17.12	<0.0001	16.99	<0.0001
	Контролна	106.85±1.02		2.11		5.93		0.58	

Преди лечението стойностите на показателите демонстриращи обема на движение при флексия в колянната става при тестовата и контролната група не показват статистически значима разлика (Т: 105.03±0.78 и К: 106.85±1.02 [N.S]). След лечението, промяната на стойността на показателя при контролната група, сравнено с изходните параметри, е в посока увеличаване с 2.11%, а при тестовата група с 12.28%, означаващо значимо по-добра флексия, тенденция, запазила се и след първия месец от лечението (Т: 17.12% и К: 5.93%) [p<0.0001]. При контролната група след третия месец от лечението, сравнено със стойностите преди лечението, увеличението е минимално (0.58%), докато при тестовата група то е с 16.99% и очертава значима междугрупова разлика [p<0.0001].



Фиг. 12 Динамика на изменението в средните стойности на показателите за обема на движение при флексия в коляното измерен чрез ъглометрия при тестовата и контролната групи.

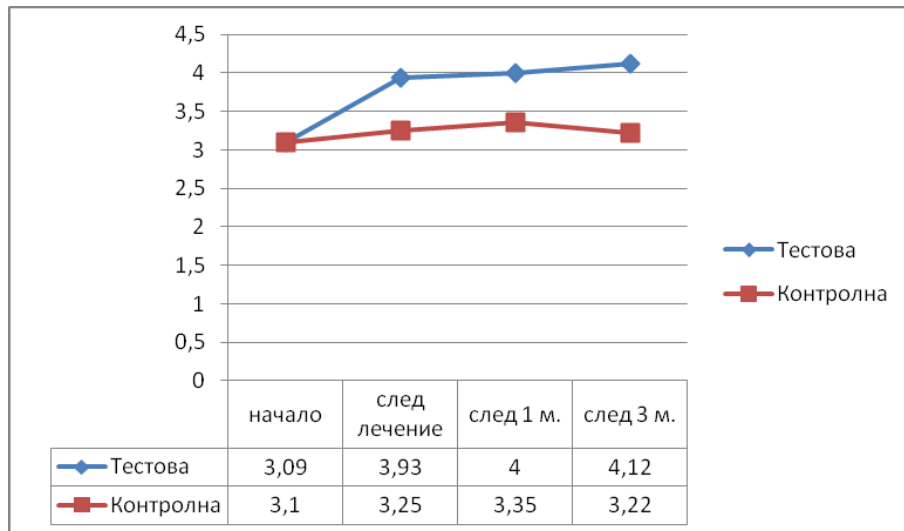
Динамиката на изменението в стойностите на показателите демонстриращи обема на движение при флексия в коляното също показва убедително и трайно подобрене при тестовата група за наблюдавания период и със статистически значима разлика в сравнение с контролната група.

Изменение в мускулната слабост на m. quadriceps femoris

Табл. 9 Сравнително представяне динамиката на изменението в стойностите на показателите за слабостта на m. quadriceps femoris преди лечението, в края на лечението, един и три месеца след лечението при тестовата и контролната групи [p<0.0001]

Показатели	Групи	Преди лечението t ₀ mean±SE	P-value	Изменени е в края на лечението Δ _{t1-t0} (%)	P-value	Изменени е 1м. след лечението Δ _{t2-t0} (%)	P-value	Изменени е 3м. след лечението Δ _{t3-t0} (%)	P-value
ММТ	Тестова	3.09±0.03	N.S	27.22	<0.0001	29.47	<0.0001	33.33	<0.0001
	Контролна	3.10±0.03		5.17		8.44		4.35	

Стойностите на показателите за слабостта на m. quadriceps femoris при тестовата и контролната групи не показват статистически значима разлика преди лечението (Т: 3.09±0.03 и К: 3.10±0.03 [N.S]), докато след лечението се увеличават с 5.17% при контролната група и с 27.22% при тестовата група, показващо увеличаване на силата на m. quadriceps femoris, което се случва и след първия месец от лечението (Т: 29.47% и К: 8.44%) [p<0.0001]. Показателите при контролната група след третия месец от лечението, сравнено със стойностите преди лечението, са минимално увеличени (4.35%), а при тестовата група увеличението с 33.33%, очертава значима разлика [p<0.0001].



Фиг. 13 Динамика на изменението в средните стойности на показателите за слабостта на m. quadriceps femoris при тестовата и контролната групи [ММТ].

Изменението в стойностите на показателите относно слабостта на m. quadriceps femoris демонстрира персистиране на слабостта във времето при контролната група и значително подобрене на силата на мускула при тестовата група за проследения период.

Педобарометричен анализ

Изменение в разликата на статичния натиск на ходилата

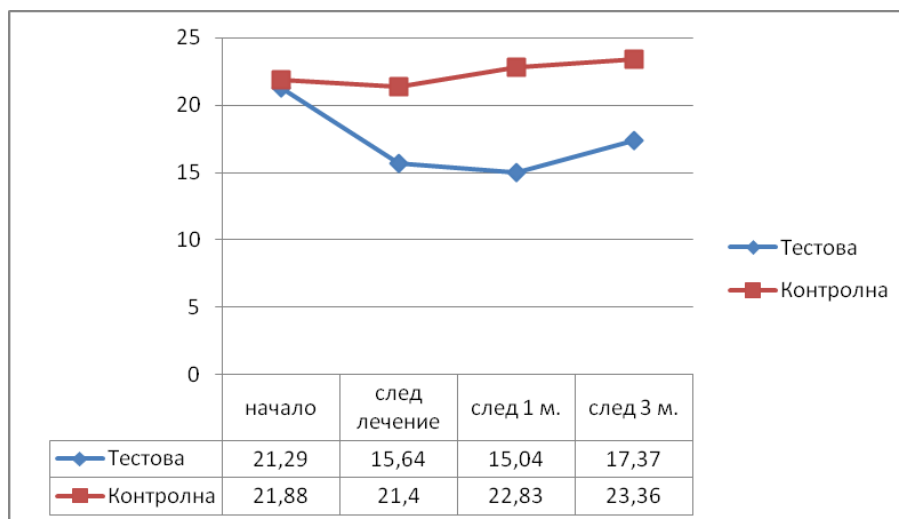
Табл. 10 Сравнително представяне динамиката на изменението в стойностите на показателите демонстриращи промяна в разликата на статичния натиск на ходилата преди лечението, в края на лечението, един и три месеца след лечението при тестовата и контролната групи [p<0.0001]

Показатели	Групи	Преди лечението t_0 mean±SE	P-value	Изменение в края на лечението Δ_{1-t_0} (%)	P-value	Изменение 1м. след лечението Δ_{2-t_0} (%)	P-value	Изменение 3м. след лечението Δ_{3-t_0} (%)	P-value
Натиск статично	Тестова	21.29±1.35	N.S	-28.45	<0.0001	-23.38	0.016	-19.94	<0.0001
	Контролна	21.88±1.03		-1.63		5.34		7.79	

Промяната в стойностите на показателите относно разликата на статичния натиск на ходилата при тестовата и контролната група от T: 21.29±1.35 и K: 21.88±1.03 [N.S] преди лечението, еволюират след това с -1.63% при контролната група и с -28.45% при тестовата група в полза на редукция на разликата в натиска, което е тенденция и след първия месец от лечението (T: -23.38% и K: 5.34%) [p<0.0001]. При контролната

III. РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

група след третия месец от лечението, сравнено със стойностите преди лечението изменението е 7.79%, информиращо за увеличаване на разликата в натиска, докато при тестовата група увеличението е с -19.94%, показващо редукция на разликата в натиска на ходилата, формиращо значима статистическа разлика между групите [$p < 0.0001$].



Фиг. 14 Динамика на изменението в разликата на статичния натиск на ходилата при тестовата и контролната групи /статичен анализ/.

От проведеното педобарометрично изследване се получиха данни, които демонстрират уравнивяване на натиска в опорните точки на двете ходила при тестовата група. Докато при контролната група те показват преобладаване на натоварването на контралатералния крак и отбременяване на хомолатералния крак, с остеоартроза на коляното.

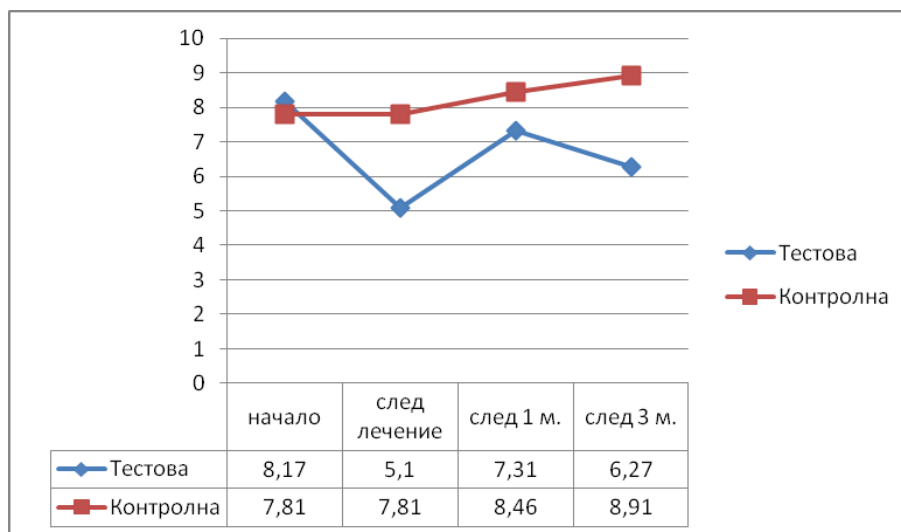
Изменение в разликата на опорната площ на ходилата

Табл. 11 Сравнително представяне динамиката на изменението в стойностите на показателите демонстриращи промяната в разликата на опорната площ на ходилата преди лечението, в края на лечението, един и три месеца след лечението при тестовата и контролната групи [$p < 0.0001$]

Показатели	Групи	Преди лечението t_0 mean \pm SE	P-value	Изменение в края на лечението Δ_{t1-t0} (%)	P-value	Изменение 1м. след лечението Δ_{t2-t0} (%)	P-value	Изменение 3м. след лечението Δ_{t3-t0} (%)	P-value
Опорна площ	Тестова	8.17 \pm 0.40	N.S	-37.04	<0.0001	-15.95	<0.0001	-22.44	<0.0001
	Контролна	7.81 \pm 0.03		1.07		9.61		16.32	

Динамиката в стойностите на показателите относно разликата на опорната площ на ходилата при тестовата група и контролната група от

T: 8.17 ± 0.40 и K: 7.81 ± 0.03 [N.S] преди лечението, еволюират след това с 1.07% при контролната група и с -37.04% при тестовата група, в полза на редукция на разликата на опорната площ при тестовата, което е тенденция и след първия месец от лечението (T: -15.95% и K: 9.61%) [$p < 0.0001$]. При контролната група след третия месец от лечението, сравнено със стойностите преди лечението изменението е с 16.32%, информиращо за увеличаване на разликата в опорната площ, докато при тестовата група увеличението е с -22.44%, показващо редукция на разликата в опорната площ на ходилата [$p < 0.0001$].



Фиг. 15 Динамика на изменението в разликата на опорната площ на ходилата при тестовата и контролната групи /динамичен анализ/.

Педометричният анализ очерта редуциране на разликата в опорната площ на ходилата при тестовата група, изразяващо се с уеднаквяване на обременяването на двата крака, и увеличаване на разликата при контролната група, което означава отбременяване на хомолатералния крак, с остеоартроза на коляното, и натоварване на контролатералния крак.

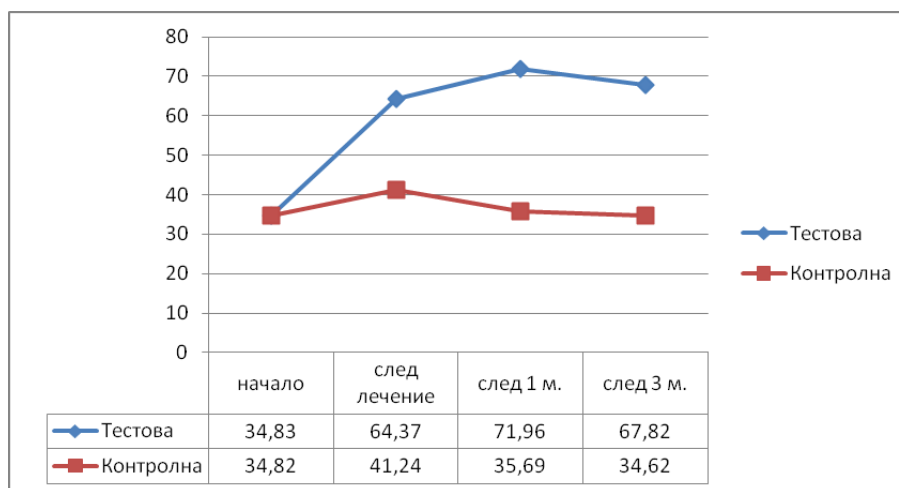
Самооценъчният тест даде информация относно клинично подобрение и оптимизиране качеството на живот, както и съответствие с другите методи за оценка на терапевтично повлияване, при пациентите от тестовата група.

Изменение в резултатите от самооценъчния тест

Табл. 12 Сравнително представяне динамиката на изменението в стойностите на показателите демонстриращи резултатите от самооценъчния тест преди лечението, в края на лечението, един и три месеца след лечението при тестовата и контролната групи [p<0.0001]

Показатели	Групи	Преди лечението t ₀ mean±SE	P-value	Изменение в края на лечението Δ _{t1-t0} (%)	P-value	Изменение 1м. след лечението Δ _{t2-t0} (%)	P-value	Изменение 3м. след лечението Δ _{t3-t0} (%)	P-value
KOOS	Тестова	34.82±0.67	N.S	85.81	<0.0001	107.53	<0.0001	95.82	<0.0001
	Контролна	34.83±0.75		18.62		2.74		-0.59	

Изменението в стойностите на показателите демонстриращи резултатите от самооценъчния тест дебютира преди лечението от Т: 34.82±0.67 и К: 34.83±0.75 [N.S] и се увеличи при контролната група с 18.62%, а при терапевтичната група с 85.81% след него [p<0.0001]. Сравнено с изходните данни промяната след един месец е с Т: 107.53% и с К: 2.74%, а три месеца след лечението влошената самооценка относно качеството на живот при контролната група се задълбочи, видно от стойността на показателя -0.59%, а преценката за подобро качество на живот при тестовата група се оптимизира с 95.82% [p<0.0001].



Фиг. 16 Динамиката на изменението в резултатите от самооценъчния тест при тестовата и контролната групи [KOOS].

Самооценъчният тест даде информация за клинично подобрене и оптимизиране качеството на живот, както и съответствие с другите методи за оценка на терапевтично повлияване, при пациентите от тестовата група.

III. 3. Резултати от приложението на високоинтензивно лазерно лъчение при пациенти от тестовата група и рутинни процедури при пациенти от работната група

В дебюта на проучването при съпоставка на средните стойности няма статистически значима разлика между измерванията по отношение на изследваните показатели в тестовата група и работната група. Измерването е проведено чрез: VAS, долориметрия, ъглометрия, сантиметрия, MMT.

Изменение на болката при покой

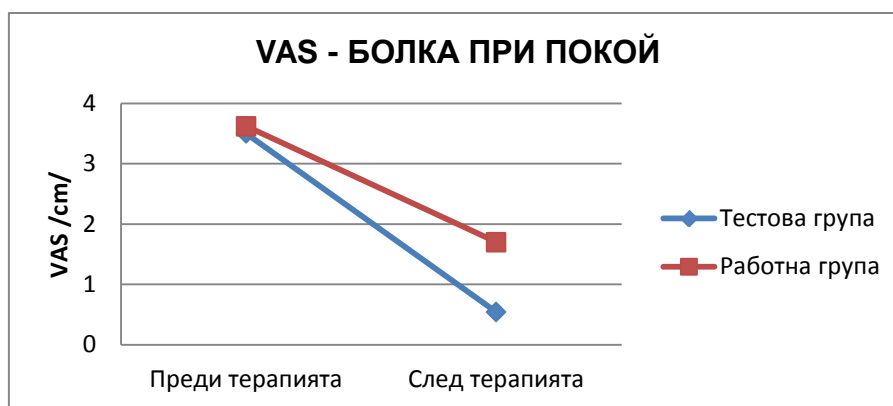
Табл. 13 Сравнително представяне динамиката на изменението в стойностите на показателите за болката при покой преди лечението и в края на лечението при тестовата и работната групи [p<0.0001]

Показатели	Групи	Преди лечението t ₀ mean±SE	P-value	Изменение в края на лечението Δ _{t1-t0} (%)	P-value
Болка при покой	Тестова	3.50±0.14	N.S	-83.87	<0.0001
	Работна	3.62±0.26		-49.02	

Сравнено със стойностите на показателите за болката при покой преди терапията при тестовата група T: 3.50±0.14 и работната група P: 3.62±0.26, където не се наблюдава статистически значима разлика [N.S], изменението след терапията води до увеличение на показателите и при двете групи: при работната с -49.02% и при тестовата с -83.87%, със статистически значима разлика [p<0.0001].

Табл. 14 Изменение на средните стойности на показателите за болката в покой при тестовата и работната групи

Групи	Болка в покой	Преди терапията	След терапията
	Тестова		3,50
Работна		3,62	1,70



Фиг. 17 Динамика на изменението в средните стойности на показателите за болката при покой при тестовата и работната групи [VAS].

Болката при покой се редуцира и при двете групи. Статистически значимата разлика между тях показва по-изразен незабавен обезболяващ ефект на монотерапията с ВИЛЛ при тестовата група, сравнено с комплексната рутинна терапия при работната група, демонстриращо се с по-големия наклон на правата в графиката.

Изменение на болката при палпация

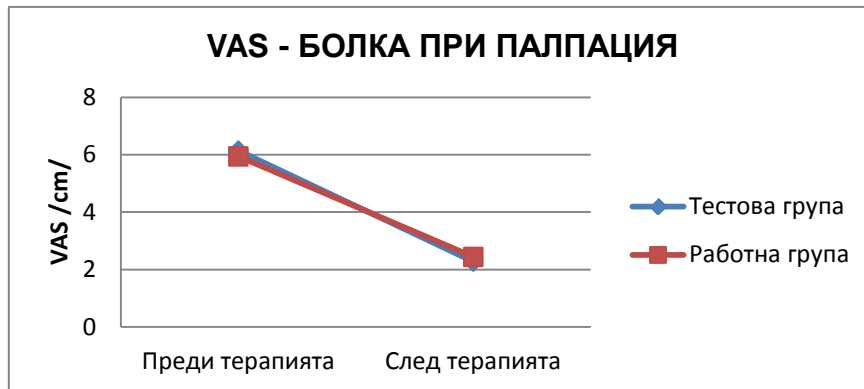
Табл. 15 Сравнително представяне динамиката на изменението в стойностите на показателите за болката при палпация преди лечението и в края на лечението при тестовата и работната групи [N.S]

Показатели	Групи	Преди лечението t_0 mean \pm SE	P-value	Изменение в края на лечението $\Delta_{t_1-t_0}$ (%)	P-value
Болка при палпация	Тестова	6.13 \pm 0.12	N.S	-62.94	N.S
	Работна	6.08 \pm 0.13		-60.24	

Динамиката на изменението в стойностите на показателите за болката при палпация очерта нарастване и при двете групи без сигнификантно различие между тях [N.S] - от 6.13 \pm 0.12 при тестовата група и от 6.08 \pm 0.13 при работната група, с -62.94% при тестовата група и с -60.24% при работната група [N.S].

Табл. 16 Изменение на средните стойности на показателите за болката при палпация при тестовата и работната групи

Групи \ Болка при палпация	Преди терапията	След терапията
Тестова	6,14	2,27
Работна	5,94	2,44



Фиг. 18 Динамика на изменението в средните стойности на показателите за болката при палпация при тестовата и работната групи [VAS].

Данните показват, че има съпоставимост относно аналгетичните ефекти между тестовата и работната групи и относно болката при палпация.

Изменение на болката при движение

Табл. 17 Сравнително представяне динамиката на изменението в стойностите на показателите за болката при движение преди лечението и в края на лечението при тестовата и работната групи [p<0.0001]

Показатели	Групи	Преди лечението t_0 mean±SE	P-value	Изменение в края на лечението $\Delta_{t_1-t_0}$ (%)	P-value
Болка при движение	Тестова	8.47±0.23	N.S	-67.82	<0.0001
	Работна	8.51±0.18		-51.33	

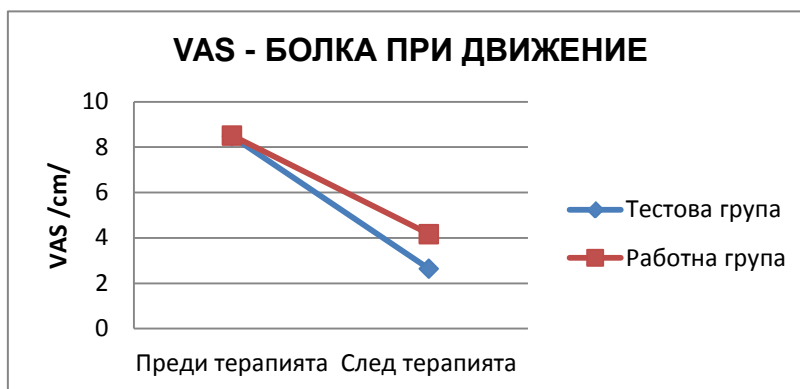
Промяната в стойностите на показателите за болката при движение, сравнено със стойностите на показателите преди терапията при тестовата група T: 8.47±0.23 и работната група P: 8.51±0.18, където няма статистически значима разлика [N.S], след терапията води до увеличение на показателите и при двете групи:

III. РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

при работната с -51.33% и при тестовата с -67.82%, която разлика е статистически значима [$p < 0.0001$].

Табл. 18 Изменение на средните стойности на показателите за болката при движение при тестовата и работната групи

Групи \ Болка при движение	Преди терапията	След терапията
Тестова	8,47	2,63
Работна	8,51	4,16



Фиг. 19 Динамика на изменението в средните стойности на показателите за болката при движение при тестовата и работната групи [VAS].

Паралелният ход на правите, отразява динамиката при редуциране на болката при движение при двете групи, но по-стръмният наклон на правата при тестовата група отразява по-изразеното, със статистическа значимост, аналгетично действие на ВИЛЛ.

Изменение на болката установена чрез долориметрия

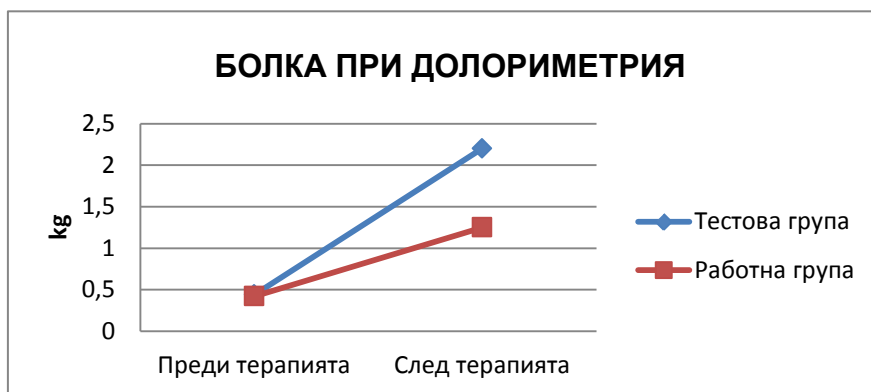
Табл. 19 Сравнително представяне динамиката на изменението в стойностите на показателите за болката измерена с долориметър преди лечението и в края на лечението при тестовата и работната групи [$p < 0.0001$]

Показатели	Групи	Преди лечението t_0 mean \pm SE	P-value	Изменение в края на лечението Δ_{t1-t0} (%)	P-value
Долориметрия	Тестова	0.44 \pm 0.03	N.S	6.14	<0.0001
	Работна	0.42 \pm 0.03		3.19	

Динамиката в стойностите на показателите за болката измерена с долориметър, сравнено със стойностите на показателите преди терапията при тестовата група Т: 0.44 ± 0.03 и работната група Р: 0.42 ± 0.03 , където групите са хомогенни [N.S], след терапията води до увеличение на показателите и при двете групи: при работната с 6.14% и при тестовата с 3.19%, с разлика, която е статистически значима [$p < 0.0001$].

Табл. 20 Изменение на средните стойности на показателите за болката измерена чрез долориметър при тестовата и работната групи

Болка при долориметрия	Преди терапията	След терапията
Тестова	0,44	2,2
Работна	0,42	1,25



Фиг. 20 Динамика на изменението в средните стойности на показателите за болката измерена чрез долориметър при тестовата и работната групи [kg].

Долориметрията, смятана за относително обективен метод, потвърждава данните за съпоставимост на резултатите от двата метода на лечение, но с по-изразено обезболяване от ВИЛЛ.

Изменение в обема на движение при екстензия

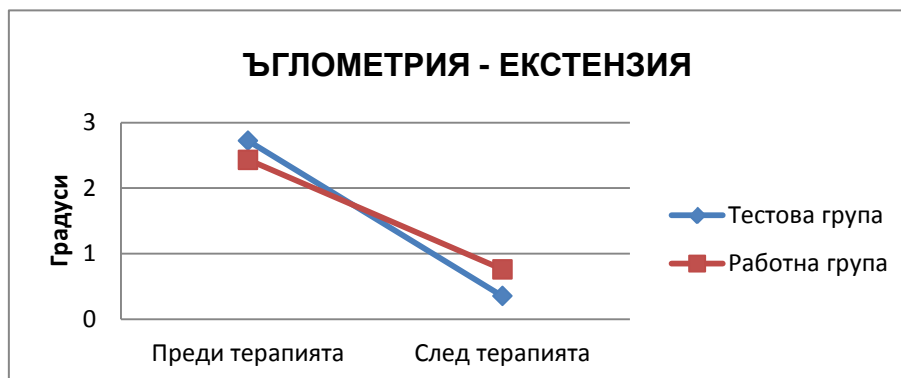
Табл. 21 Сравнително представяне динамиката на изменението в стойностите на показателите демонстриращи обема на движение при екстензия в коляното преди лечението и в края на лечението при тестовата и работната групи [N.S]

Показатели	Групи	Преди лечението t_0 mean±SE	P-value	Изменение в края на лечението $\Delta_{t_1-t_0}$ (%)	P-value
Ъгъл при екстензия	Тестова	2.72±0.42	N.S	-87.69	N.S
	Работна	2.56±0.41		-73.00	

Еволюцията на изменението в стойностите на показателите демонстриращи обема на движение при екстензия в коляното очерта нарастване и при двете групи без сигнификантно различие между тях - от 2.72±0.42 при тестовата група и от 2.56±0.41 при работната група [N.S] до увеличение на показателя с -87.69% при тестовата група и -73.00% при работната група [N.S].

Табл. 22 Изменение на средните стойности на показателите демонстриращи обема на движение при екстензия в коляното преди лечението и в края на лечението при тестовата и работната групи

Групи \ Ъгл. екстензия	Преди терапията	След терапията
Тестова	2,72	0,35
Работна	2,43	0,76



Фиг. 21 Динамиката на изменението в обема на движение при екстензия в коляното измерено чрез гониометрия при тестовата и работната групи.

При възстановяването на обема на движение при екстензия и при двете групи има тенденция към оптимизиране, въпреки присъствието на кинезитерапия в рутинната комплексна терапия при работната група.

Изменение в обема на движение при флексия

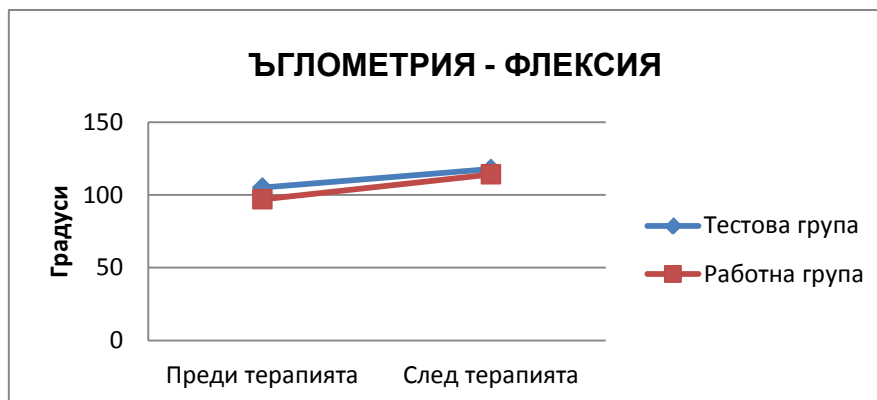
Табл. 23 Сравнително представяне динамиката на изменението в стойностите на показателите демонстриращи обема на движение при флексия в коляното преди лечението и в края на лечението при тестовата и работната групи [p<0.05]

Показатели	Групи	Преди лечението t ₀ mean±SE	P-value	Изменение в края на лечението Δ _{t1-t0} (%)	P-value
Ъгъл при флексия	Тестова	105.03±0.78	N.S	12.28	0.05
	Работна	104.81±0.96		8.92	

Промяната в стойностите на показателите демонстриращи обема на движение при флексия в коляното, сравнено със стойностите на показателите преди терапията при тестовата група T: 105.03±0.78 и работната група P: 104.81±0.96, където групите са хомогенни [N.S], след терапията води до увеличение на показателите и при двете групи: при работната с 8.92% и при тестовата с 12.28%, която разлика е статистически значима [p<0.05].

Табл. 24 Изменение на средните стойности на показателите демонстриращи обема на движение при флексия в коляното преди лечението и в края на лечението при тестовата и работната групи

Групи \ Ъгл. Флексия	Преди терапията	След терапията
Тестова	105,02	117,75
Работна	96,98	114,13



Фиг. 22 Динамиката на изменението в обема на движение при флексия в коляното измерено чрез гониометрия при тестовата и работната групи.

Увеличаването обема на движение в колянната става при флексия и при двете групи потвърди съпоставимостта на функционалното възстановяване и при двата метода на лечение.

Изменение в обиколката на коленните стави

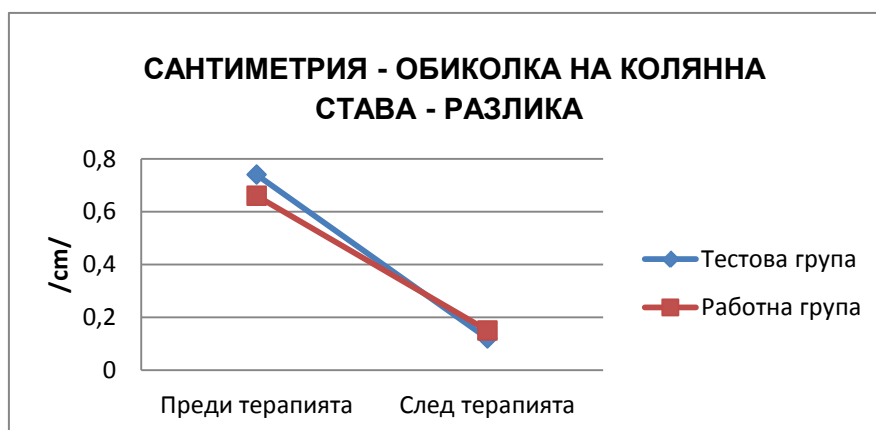
Табл. 25 Сравнително представяне динамиката на изменението в стойностите на показателите демонстриращи разликите между обиколката на колянната става с остеоартроза, на хомолатералния на патологичния процес долен крайник, и незасегнатата от остеоартроза колянна става - на хетеролатералния, измерени чрез сантиметрия преди лечението и в края на лечението при тестовата и работната групи [N.S]

Показатели	Групи	Преди лечението t_0 mean \pm SE	P-value	Изменение в края на лечението $\Delta_{t_1-t_0}$ (%)	P-value
Сантиметрия	Тестова	0.74 \pm 0.10	N.S	-81.48	N.S
	Работна	0.66 \pm 0.11		-77.50	

Динамиката на изменението в стойностите на показателите демонстриращи разликите между обиколката на колянната става с остеоартроза, на хомолатералния на патологичния процес долен крайник, и незасегнатата от остеоартроза колянна става - на хетеролатералния очерта редуция на стойността и при двете групи но с липса на сигнификантно различие между тях преди терапията и след нея [N.S]: от 0.74 \pm 0.10 при тестовата група и 0.66 \pm 0.11 при работната група и до увеличение с -81.48% при тестовата група и с -77.50% при работната група.

Табл. 26 Изменение на средните стойности на показателите демонстриращи разликите между обиколката на колянната става с остеоартроза, на хомолатералния на патологичния процес долен крайник, и незасегнатата от остеоартроза колянна става - на хетеролатералния при тестовата и работната групи

Групи	Сантиметрия	Преди терапията	След терапията
	Тестова		0,74
Работна		0,66	0,15



Фиг. 23 Динамика на изменението в стойностите на показателите демонстриращи разликите между обиколката на колянната става с остеоартроза, на хомолатералния на патологичния процес долен крайник, и незасегнатата от остеоартроза колянна става - на хетеролатералния, измерени чрез сантиметрия при тестовата и работната групи [см].

Периставният оток също се редуцира и при двата метода на лечение съпоставимо.

Изменението в слабостта на *m. quadriceps femoris*

Табл. 27 Сравнително представяне динамиката на изменението в стойностите на показателите за слабостта на *m. quadriceps femoris* преди лечението и в края на лечението при тестовата и работната групи [p<0.0001]

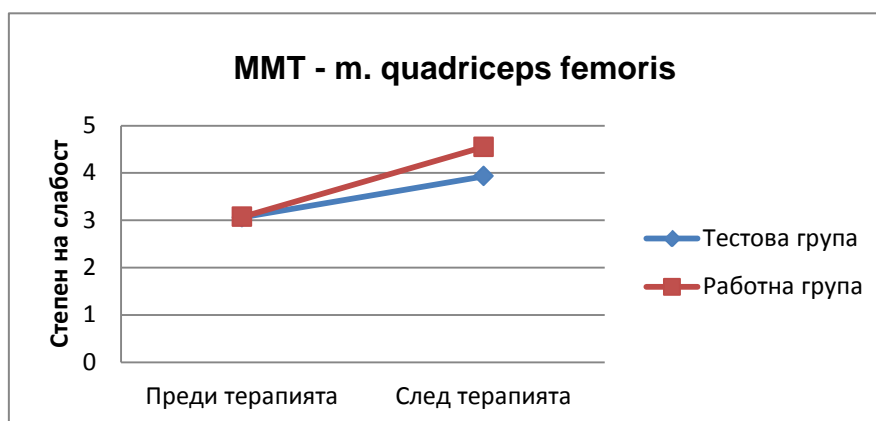
Показатели	Групи	Преди лечението t_0 mean±SE	P-value	Изменение в края на лечението $\Delta_{t_1-t_0}$ (%)	P-value
ММТ	Тестова	3.09±0.03	N.S	27.22	<0.0001
	Работна	3.06±0.02		47.74	

III. РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

Динамиката на изменението в стойностите на показателите за слабостта на m. quadriceps femoris, сравнено със стойностите на показателите преди терапията - при тестовата група Т: 3.09 ± 0.03 и работната група Р: 3.06 ± 0.02 , където групите са хомогенни [N.S], след терапията води до увеличение на показателите и при двете групи: при работната с 47.74% и при тестовата с 27.22%, която разлика е статистически значима [$p < 0.0001$].

Табл. 28 Изменение на средните стойности на показателите за слабостта на m. quadriceps femoris при тестовата и работната групи

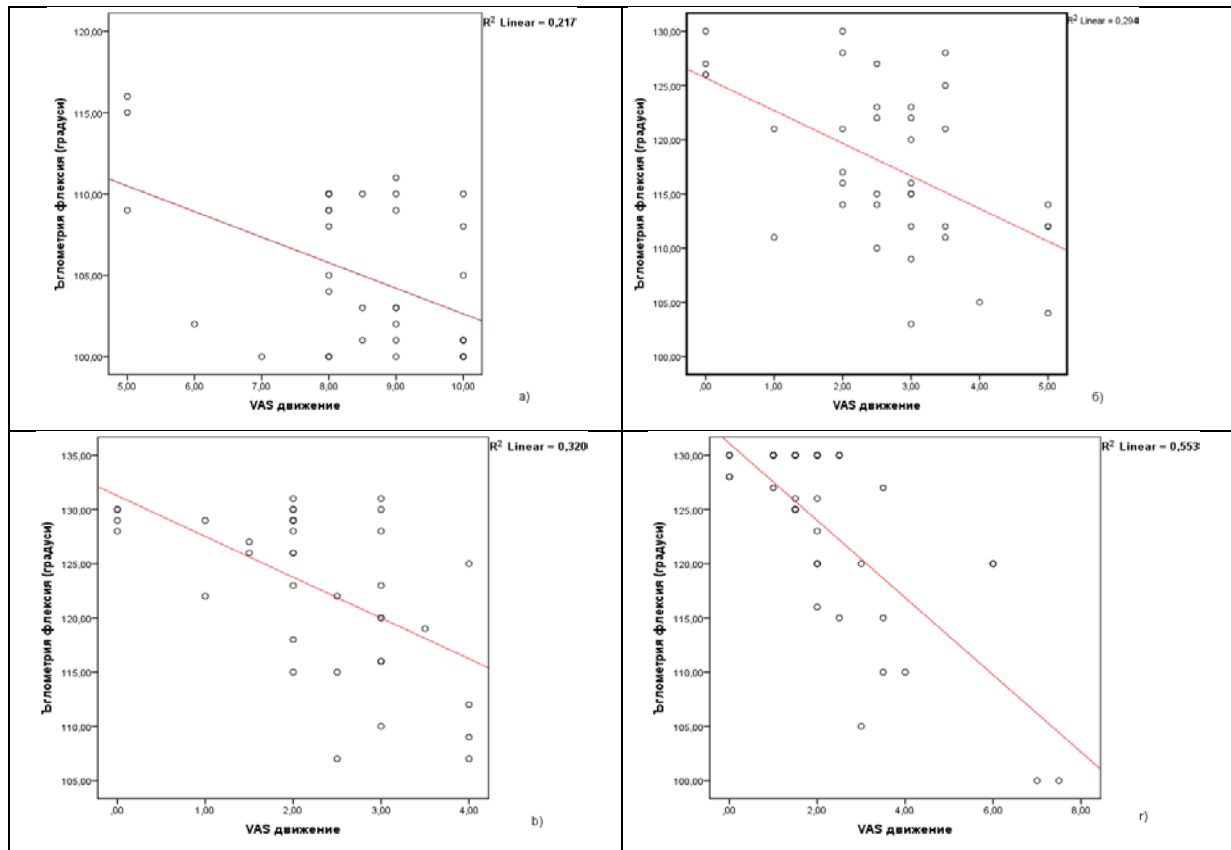
Групи \ ММТ	Преди терапията	След терапията
Тестова	3,06	3,93
Работна	3,07	4,55



Фиг. 24 Динамика на изменението в стойностите на показателите за слабостта на m. quadriceps femoris при тестовата и работната групи [ММТ].

И при двете групи има подобрение на силата на m. quadriceps femoris, но за увеличаването на мускулната сила кинезитерапията има водещо значение при работната група и сравнено с подобрението на тестовата група дава статистическа разлика в полза на рутинната терапия.

Корелационен анализ между степента на болката при движение и обемът на движение при флексия в колянната става при тестовата група



Фиг. 25 Корелация между степента на болката при движение и обемът на движение в колянната става при флексия в тестовата група а) преди лечение б) след лечение в) един месец след лечение г) три месеца след лечение.

При извършения корелационен анализ се установи умерена до голяма ($r = -0,466$ преди лечението; $r = -0,543$ след лечението; $r = -0,565$ един месец лечението; $r = -0,744$ три месеца след лечението) статистически значима корелационна връзка между степента на болката при движение и обемът на движение при флексия в колянната става при тестовата група преди лечението, след лечението, един и три месеца след това (фиг. 24).

Този резултат е в потвърждение на доказаното рефлекторно потискане на периставната мускулатура от болката и отока и подобряване на мускулната функция след отзвучаването им.

ОБСЪЖДАНЕ

Позитивните резултати от лечението с ВИЛЛ при пациентите от тестовата група могат да се отдадат на неговите специфични ефекти, тъй като фактора се прилага като монотерапия. Тези резултати, демонстриращи оптимизиране на състоянието на пациентите от тестовата група спрямо контролната (плацебо) група след аплицирането на седем процедури с ВИЛЛ като монотерапия, доказват възможностите на метода. При тях симптомите се повлияха по време на терапията и ефектът се задържа до края на наблюдавания период.

Сравнена с резултатите при работната група, монотерапията с ВИЛЛ при тестовата група е напълно съпоставима с приложената комплексна рутинна терапия по отношение на болката, функционалните възможности и самооценката относно качеството на живот, което потвърждава предимствата на метода.

Проведените редица изследвания, допринасящи за разбирането на молекулярните механизми и клетъчните процеси, стоящи в основата на системните ефекти, произведени от импулсното Nd: YAG лазерно облъчване водят към разбиране на фактора, но до момента резултатите са неокончателни. Поради липсата на хромофорно ефективно усвояване на Nd: YAG радиацията (дължина на вълната 1064 nm) в клетките и тъканите, се допуска хипотезата, че вместо фотохимични процеси, механизмите за абсорбция вероятно се дължат на комбинирани термодинамични и фотомеханични взаимодействия, отговорни за ефектите на импулсния Nd: YAG лазер. Допуска се, че клетките, „резониращи“ на импулсното Nd: YAG лазерно облъчване реагират на него чрез механотрансдукционни промени, и че взаимодействието между тъканта и лазерното лъчение променя механиката на микросредата на клетката, като по този начин действа върху клетките като механично напрежение (Jelinkova H. 2013).

На комбинираните термодинамични и фотомеханични взаимодействия, откликват тактилните рецептори и е доказано, че аналгетичното действие се осъществява чрез стимулиране на А-бета дебеломиелинизирани нервни проводници и „Gate control system“, блокада на рецепторите и снижаване импулсната активност на болковите огнища, както и от стимулиращото въздействие на облъчването върху регенерацията на нервните влакна (Москвин Н., 2006).

Тъй като за персистирание и прогресиране на патологичния процес се приема съществуващия при ОА неагресивен синовит, то се проучват фактори за управлението му, като и ВИЛЛ се обсъжда относно този механизъм. В съвременните изследвания се допуска, че всяко лечение, което регулира нивата на азотния окис във възпалителните огнища може да представлява нова стратегия за предотвратяване на увредата на тъканите в резултат от възпалителния процес (Palomba L, 2004). При нормална физиологична концентрация е установено, че азотният окис потиска активацията на NF- κ B (протеинов комплекс), като основен нуклеарен фактор, усилвател на капа-леката верига на активирани В-клетки, модулиращ експресията на инфламаторните агенти.

Сравнено с контролната група, периставният оток на колянната става регресира бързо, трайно и значимо при тестовата група, което се обяснява с подобрената локална циркулация. След отпадане лимитиращото действие на болката и отока, се демонстрира подобряване на обема на движение в ставата и увеличаване силата на *m. quadriceps femoris*, инхибиран рефлексорно дотогава от тях (Torry MR 2000, Jensen K 1993, Spencer JD 1984). С това свързваме отчетения позитивен резултат относно силата на *m. quadriceps femoris* не само в

работната група, където има включена кинезитерапия в комплекса, но и съпоставимите данни при терапевтичната група.

Ефектите от прилаганите преформирани, включително нискоенергийни лазери, и естествени физикални фактори и кинезитерапия са докладвани често със смесени резултати [Doeuk et al (2015), Huang et al (2015), Beckmann et al (2014) Thornton et al (2013) Amid et al (2014) Ay and colleagues (2010) Meireles and associates (2010) Kadhim-Saleh et al (2013)]. Това предопределя търсенето на нови възможности за контрол на болката и оптимизиране функцията на колянната става.

Изборът ни относно честотата на лазерното лъчение за нашето проучване е свързан и с факта, че честоти около 1168 Hz е доказано, че са предназначени за използване върху тъкани, произхождащи от мезодермата (средния слой на ембриона в ранното развитие или производните му: кости, мускули, сухожилия и кръвоносна система) и са ефективни за патология на опорно-двигателния апарат (Москвин Н., 2006, Torry MR 2000).

Резултатите от проведеното настоящо проучване показват, че високоенергийното лазерно лъчение в недеструктиращи тъканите дози е подходящ метод за обезболяване и функционално подобряване на пациентите с остеоартроза на колянната става. След направеното сравнение с други физикални фактори за повлияване на симптомите при гонартроза, се установи съвместимост на високоинтензивната лазерна терапия с комплексна физикална програма при същото заболяване.

През целия период на проследяване пациентите понасяха добре процедурата и не бяха регистрирани никакви странични локални или общи реакции. Тя може да се прилага при амбулаторни условия, без да се налага хоспитализация, която допълнително да ги стресира. Съобразявайки се със съвременните тенденции за комплексен подход, с цел постигане на максимално добри резултати от терапията, е препоръчително лечението с високоинтензивното лазерно лъчение да се съчетава с кинезитерапевтични методики.

Получените позитивни резултати от апробираната методика в настоящото изследване са в подкрепа, че изборът ни е бил уместен и определя протокола на лечение с ВИЛЛ като добър медицински инструмент за контрол на болката при ОА на КС, за оптимизиране на функционалността и за подобряване качеството на живот на пациентите.

III. 4. Заключение

Добрата поносимост на процедурата от пациентите, лесното ѝ приложение, липсата на странични реакции и постигнатото подобрене, доказано чрез проследените клинични и инструментални показатели, дава основание да се препоръча високоинтензивното лазерно лечение като монотерапия или част от комплексната рехабилитация за повлияване на симптомите при остеоартроза на колянната става, както и общото състояние и качеството на живот.

IV. ИЗВОДИ

- Високоинтензивното лазерно лъчение повлиява болката и ускорява функционалното възстановяване;
- Получените плацебо контролирани резултати са с незабавен, кумулативен и дълготраен (проследено до три месеца) ефект;
- Ефектът от приложената монотерапия за аналгезия при остеоартроза на коленните стави е съпоставим с проведен курс комплексно физикално лечение;
- Методът се понася добре от пациентите и не предизвиква странични ефекти;
- Апробираната собствена методика за работа с ВИЛЛ лесно може да се прилага като монотерапия или да се интегрира в рутинна рехабилитационна програма при лечението на остеоартроза на колянната става.

V. ПРИНОСИ

С научно-теоретичен характер:

- за първи път се провежда обширно плацебо контролирано проучване относно ефекта на високоинтензивното лазерно лъчение при остеоартроза на колянната става;
- доказва се ефективността на високоинтензивното лазерно лъчение за повлияване на болката и функционалните отклонения при пациенти с остеоартроза на колянната става;
- доказва се предимството на високоинтензивното лазерно лъчение като монотерапия за аналгезия на дълбоки структури пред конвенционалните фактори;
- доказва се съпоставимостта на ефектите на високоинтензивното лазерно лъчение като монотерапия с тези на рутинната комплексна физикална терапия.

С научно-практичен характер:

- въвежда се в България статичният и динамичен педобарометричен анализ за обективизиране на получените резултати от приложеното лечение за повлияване на болката и функционалните ограничения при остеоартроза на колянната става;
- предлага се нов, неинвазивен метод за повлияване на болката и функцията при пациенти с остеоартроза на колянната става;
- създаден е протокол за провеждане на терапия с високоинтензивно лазерно лечение.

ПУБЛИКАЦИИ СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

1. Angelova A, Ilieva E., Effectiveness of high intensity laser therapy for reeducation of pain in knee osteoarthritis. Pain Research and Management 2016 article ID 9163618, 11 pages – **IF 1.685**
2. Ангелова, А., Е. Илиева, Клинично проучване относно ефективността на високоинтензивното лазерно лъчение като неинвазивна лазертерапия при гонартроза, Физикална медицина рехабилитация здраве, 2015, 4: 10-15
3. Ангелова, А., Високоинтензивното лазерно лъчение – съвременен аспект в лечението на остеоартрозата на колянната става, Сп. Физикална медицина рехабилитация здраве, 2016, 1: 30- 38
4. Ангелова, А., Е. Илиева, Ефективност на високоинтензивното лазерно лъчение при остеоартроза на колянната става, Сп. Физикална медицина рехабилитация здраве, 2016, 2: 3-12

НАУЧНИ СЪОБЩЕНИЯ СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

1. Ангелова, А., Е. Илиева, Ефективност на високоинтензивното лазерно лъчение при остеоартроза на колянната става, доклад, Национална конференция на тема: "МЕДИЦИНСКАТА РЕХАБИЛИТАЦИЯ – ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН ЕТАП В КОМПЛЕКСНОТО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ЗАБОЛЯВАНИЯТА НА НЕРВНАТА СИСТЕМА", 11 - 13 ноември 2016 г., гр.Трявна
2. Ангелова, А., Е. Илиева, Клинично проучване относно ефективността на високоинтензивното лазерно лъчение като неинвазивна лазертерапия при гонартроза, НАЦИОНАЛНА КОНФЕРЕНЦИЯ ПО БАЛНЕОЛОГИЯ С МЕЖДУНАРОДНО УЧАСТИЕ, 23 - 26 октомври 2014 г., гр.Велинград
3. Ангелова, А., Е. Илиева, М. Гонкова, Клинично проучване относно ефективността на високоинтензивното лазерно лъчение като неинвазивна лазертерапия при болки в лумбо-сакралния отдел на гръбначния стълб, доклад, VII-МИ КОНГРЕС ПО ФИЗИКАЛНА И РЕХАБИЛИТАЦИОННА МЕДИЦИНА С МЕЖДУНАРОДНО УЧАСТИЕ, 7 - 10 ноември 2013 г., гр. Сандански