

EFICACITATEA TRATAMENTULUI CU SPONDI-LIZ CREMĂ ÎN LEZIUNI POSTTRAUMATICE ȘI OSTEOARTROZĂ DEFORMANTĂ

Dorin BALMUȘ¹, Natalia CORNEA¹, Sergiu
MATCOVSCHI², Vitalie LIBONI¹, Svetlana AGACHI²,

¹Centrul Național de Medicină Sportivă Atletmed,

²Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie
Nicolae Testemițanu

Summary

Effectiveness of treatment of post-traumatic musculoskeletal injuries and deforming osteoarthritis with SPONDI-LIZ cream

In two groups of patients consisting of 140 patients with post-traumatic musculoskeletal injuries and 140 with deforming osteoarthritis, has been demonstrated high clinical efficacy, safety, tolerance and lack of adverse effects during treatment with SPONDI-LIZ cream evaluated through clinical examination and SF-36 and BPI questionnaires. All clinical signs and questionnaires topics had a statistically significant positive trend ($p < 0.05$) under SPONDI-LIZ cream treatment.

Keywords: SPONDI-LIZ cream, post-traumatic lesions, deforming osteoarthritis, SF-36

Резюме

Эффективность лечения посттравматических повреждений опорно-двигательного аппарата и деформирующих остеоартрозов с СПОНДИ-ЛИЗ кремом

У двух групп пациентов – 140 больных с посттравматическими повреждениями опорно-двигательного аппарата и 140 больных с деформирующим остеоартрозом гонартрозом – была продемонстрирована высокая клиническая эффективность, безопасность, толерантность и отсутствие побочных эффектов при лечении СПОНДИ-ЛИЗ кремом, оцениваемое клиническим обследованием и анкетами SF-36 и КИБ. Все клинические показатели и анкеты имели статистически значимую положительную динамику ($p < 0,05$).

Ключевые слова: СПОНДИ-ЛИЗ крем, посттравматические поражения, деформирующий остеоартроз, SF-36

Introducere

Leziunile musculo-scheletice posttraumatice (LMS) și artroza de genunchi ocupă un loc de frunte în practica clinică a unui medic de orice specialitate. Ca răspuns la traumă, organismul dezvoltă o reacție inflamatoare nespecifică – inflamație reactivă, care reprezintă o reacție de protecție adaptivă și se manifestă prin edem, durere și dereglarea funcției regiunii afectate [4]. Osteoartroza deformantă (OAD)

reprezintă un grup eterogen de afecțiuni, care pot avea etiologie diversă, dar consecințe clinice, biologice și morfologice identice. Procesul patologic cuprinde nu doar cartilajul articular, ci întreaga articulație, incluzând osul subcondral, ligamentele, capsula articulară, membrana sinovială și mușchii periarticulari, provocând degenerarea cartilajului articular, cu fibrilarea, fisurarea, exulcerarea și cu pierderea completă a lui.

SPONDI-LIZ CREMĂ (NEWTONE LABORATORIES SRL, România) este un medicament combinat pentru uz extern cu acțiune antiinflamatoare, antitrombotică, analgezică, regenerantă și imunomodulatoare. Efectul benefic al complexului activ SPONDI-LIZ în cazul afecțiunilor inflamatoare și traumatice ale articulațiilor, tendoanelor, ligamentelor și mușchilor este susținut de un mecanism complex de acțiune, orientat spre îmbunătățirea circulației și eliminarea stazei sangvine în zona afectată, blocarea enzimelor proinflamatoare și activitatea imunomodulatoare pronunțată.

Complexul activ SPONDI-LIZ reprezintă o sumă de substanțe bioactive din extractul de larve ale speciei *Limantria dispar*. Acestea reglează procesul de eliminare a radicalului oxidului nitric de către celulele endoteliale ale vaselor sangvine, îmbunătățind circulația sangvină în zona afectată; inhibă enzimele-cheie ale procesului inflamator – 5-lipoxigenaza și ciclooxigenaza 2. Substanțele bioactive din extractele de salvie, castan și din uleiul de rozmarin posedă proprietăți venotonizante, capilaroprotectoare, regenerante, analgezice, antiinflamatoare și antiseptice. Nicotinatul de metil este un vasodilatator local prin acțiune directă asupra capilarelor tegumentare; are proprietăți revulsive, activând circulația în piele și organele interne (prin reflexe cutiviscerale segmentare); favorizează absorbția principiilor active din componența medicamentului [2].

Obiectivul studiului este de a evalua eficacitatea și inofensivitatea SPONDI-LIZ cremei în tratamentul pacienților cu leziuni musculo-scheletice posttraumatice și cu artroză de genunchi.

Materiale și metode

Au fost studiate 2 loturi de pacienți – 140 de subiecți cu osteoartroză deformantă gonartroză (unilaterală sau bilaterală) și 140 de persoane cu leziuni musculo-scheletice posttraumatice. Toți pacienții au fost supuși unui examen clinic minuțios, care s-a bazat pe semne și simptome caracteristice afecțiunii. Au fost completate chestionarele standardizate: *Brief Pain Inventory* (BPI) – severitate și interferență [1], *Medical Outcome Study Short Form 36* (SF-36). Au fost înregistrate toate modificările în starea generală a pacienților.

A fost aplicat tratament conservator cu preparatul SPONDI-LIZ cremă (NEWTONE LABORATORIES SRL, România), în conformitate cu condițiile și instrucțiunile de utilizare a medicamentului. Pentru pacienții cu LMS, durata medie a tratamentului cu SPONDI-LIZ cremă a constituit $16,72 \pm 2,76$ zile (de la 14 până la 21 zile), iar pentru cei cu OAD – $27,96 \pm 0,30$ zile, minim 25 zile, maxim 28 zile. Lotul de studiu al LMSa fost constituit din 43 (30,28%) femei și 97 (68,31%) bărbați, iar al celor cu OAD – din 34 (24,29%) pacienți de sex masculin și 106 (75,71%) de sex feminin. Vârsta medie a pacienților cu LMS a constituit $26,44 \pm 6,79$ ani (18-54 ani), iar vârsta medie a participanților cu OAD a constituit $59,33 \pm 6,97$ ani, fiind cuprinsă între 40 și 79 ani.

Rezultate și discuții

La pacienții cu LMS, în cadrul examenului clinic au fost apreciați și observați în dinamică indicii tumefiere/edem al regiunii traumatizate, redoare, limitarea mișcărilor, hipertemie locală și echimoză în regiunea traumatizată, în conformitate cu scala 0 puncte (semn absent) – 3 puncte (puternic exprimat). Pe parcursul tratamentului cu SPONDI-LIZ cremă, toți indicii au avut o dinamică pozitivă ($p < 0,05$) (vezi tabelul), la vizita a 4-a fiind absenți în totalitate. Pentru pacienții cu OAD acești indici nu sunt caracteristici.

Dinamica indicilor studiați sub influența tratamentului cu SPONDI-LIZ cremă

Vizita/ Indice	Intensitate	Tumefiere /edem		Redoare		Limitarea mișcărilor		Hipertemie locală		Echimoză	
	n	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Screening	Absentă	0	0	44	31,4	0	0	78	55,7	97	69,3
	Slabă	3	2,1	53	37,9	26	18,6	50	35,7	17	12,1
	Moderată	78	55,7	43	30,7	84	60,0	12	8,6	20	14,3
	Exprimată	59	42,1	0	0	30	21,4	0	0	6	4,3
2	Absentă	2	1,4	86	61,4	26	18,6	140	100	140	100
	Slabă	75	53,6	54	38,6	84	60,0	0	0	0	0
	Moderată	63	45,0	0	0	30	21,4	0	0	0	0
3	Absentă	77	55	122	87,1	110	78,6	140	100	140	100
	Slabă	63	45	18	12,9	30	21,4	0	0	0	0
4	Absentă	140	100	140	100	140	100	140	100	140	100
5	Absentă	140	100	140	100	140	100	140	100	140	100
		$p_{1-2} < 0,05$; $p_{2-3} < 0,05$; $p_{3-4} < 0,05$; $p_{1-4} < 0,05$				$p_{2-3} < 0,05$; $p_{3-4} < 0,05$; $p_{1-4} < 0,05$		$p_{1-2} < 0,05$; $p_{1-4} < 0,05$		$p_{1-2} < 0,05$; $p_{1-4} < 0,05$	

Brief Pain Inventory – evaluarea severității durerii. Toți pacienții incluși în studiu au descris prezența doar a durerilor obișnuite, provocate de afectarea traumatizantă a articulației/țesuturilor moi sau cea artrozică a genunchiului. Nici un pacient nu a relevat existența unui alt tip de durere.

Cea mai puternică durere pe care pacientul a simțit-o în ultimele 24 de ore a variat de la 2 la 9 puncte (p.). La vizita-screening a constituit $8,18 \pm 0,73$ p. (6-9 p.) în LMS și $6,91 \pm 1,24$ p. (5-9 p.) în OAD. Intensitatea celei mai puternice dureri a scăzut semnificativ în dinamică sub influența tratamentului cu SPONDI-LIZ cremă, atingând valorile $4,85 \pm 0,82$ p. (3-6 p.) în LMS și $6,08 \pm 1,12$ p. (4-8 p.) în OAD la vizita a 2-a, $1,85 \pm 0,82$ p. (0-3 p.) în LMS și $5,53 \pm 1,20$ p. (4-8 p.) în OAD la vizita a 3-a; $0,40 \pm 0,64$ p. (0-2 p.) în LMS și $4,54 \pm 0,99$ p. (3-6 p.) în OAD la vizita a 4-a și $0,40 \pm 0,64$ p. (0-2 p.) în LMS și $3,89 \pm 0,89$ p. (2-6 p.) la ultima examinare. Intensitatea celei mai puternice dureri resimțite de pacient s-a micșorat semnificativ ($p < 0,05$) sub influența tratamentului cu SPONDI-LIZ cremă (figura 1).

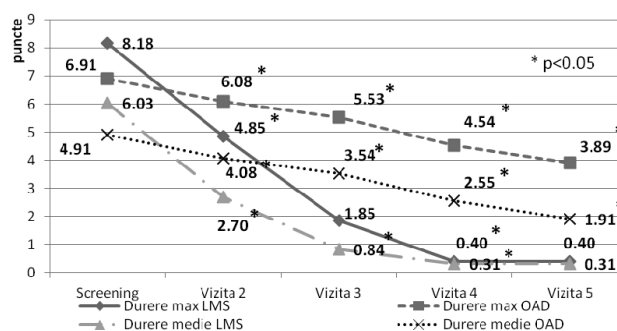


Figura 1. Evoluția durerii maxime și celei medii la pacienții cu LMS și OAD pe parcursul tratamentului cu SPONDI-LIZ cremă

Durerea medie, pe care pacientul a simțit-o în ultimele 24 de ore, a variat de la 0 la 7 p.: $6,03 \pm 0,69$ p. (4-7 p.) în LMS și $4,91 \pm 1,24$ p. (3-7 p.) în OAD la vizita-screening. Intensitatea durerii medii resimțite de pacient s-a micșorat semnificativ ($p < 0,05$) sub influența tratamentului cu SPONDI-LIZ cremă, atingând valori de $2,70 \pm 0,80$ p. (1-4 p.) în LMS și $4,08 \pm 1,12$ p. (2-6 p.) în OAD la vizita a 2-a, $0,84 \pm 0,66$ p. (0-2 p.) în LMS și $3,54 \pm 1,19$ p. (2-6 p.) în OAD la vizita a 3-a; $0,31 \pm 0,47$

p. (0-1 p.) în LMS și $2,55 \pm 1,0$ p. (1-5 p.) în OAD la vizita a 4-a și $0,31 \pm 0,47$ p. (0-1 p.) în LMS și $1,91 \pm 0,89$ p. (0-4 p.) la vizita a 5-a (figura 1).

Cel de-al doilea instrument – **chestionarul SF-36** – a fost aplicat pentru măsurarea calității vieții, legată de starea de sănătate percepută [3]. Cele mai mici scoruri au fost obținute pentru măsurările *funcționalității fizice* (Physical Functioning – PF) – $32,16 \pm 8,21$ p. (21,3-46,50 p.) pentru pacienții cu LMS și $25,92 \pm 2,80$ p. (19,2-33,9 p.) pentru voluntarii cu OAD, ceea ce demonstrează că activitatea fizică a pacientului este influențată de starea sănătății lui. Sub influența tratamentului cu SPONDI-LIZ cremă, funcționalitatea fizică a crescut semnificativ ($p < 0,05$) în ambele loturi – până la $55,10 \pm 2,21$ p. (46,5–57,0 p.) pentru LMS și $35,06 \pm 3,48$ p. (27,6–46,5 p.) pentru OAD.

A fost apreciată limitarea rolului legat de *sănătatea fizică* (Role-Physical Functioning-RP) – $38,47 \pm 3,0$ p. (32,4-47,1 p.) în lotul LMS și $28,49 \pm 2,37$ p. (22,6 – 34,8 p.) în lotul OAD. Tratamentul cu SPONDI-LIZ cremă a condus la diminuarea rolului legat de sănătatea fizică și la majorarea funcționalității ($p < 0,05$) – $49,74 \pm 2,84$ p. (32,4–47,1 p.) pentru pacienții cu LMS și $36,96 \pm 3,01$ p. (29,9–47,1 p.) pentru cei cu OAD.

Rolul legat de *problemele emoționale* (Role-Emotional – RE) a avut valoarea $49,21 \pm 3,25$ p. (44,2–55,9 p.) la pacienții cu LMS și $28,70 \pm 3,50$ p. (20,9–40,3 p.) la cei cu OAD. RE s-a modificat semnificativ ($p < 0,05$) pe parcursul tratamentului cu SPONDI-LIZ cremă – până la $53,14 \pm 2,83$ p. (44,2–55,9 p.) la participanții cu LMS și $39,03 \pm 3,31$ p. (32,6–44,2 p.) la participanții cu OAD.

Intensitatea durerii și influența ei asupra activității zilnice (Bodily pain – BP) a atins valorile $39,55 \pm 3,54$ p. (29,2–46,1 p.) la pacienții cu LMS și $37,44 \pm 2,98$ p. (33,0-46,1 p.) la cei cu OAD. Utilizarea tratamentului cu SPONDI-LIZ cremă a dus la micșorarea durerii și a influenței acesteia, exprimată prin majorarea semnificativă ($p < 0,05$) a scorului – $54,34 \pm 4,13$ p. (46,9–62,1 p.) în lotul LMS și $45,32 \pm 3,44$ p. (37,6–55,4 p.) în lotul OAD.

Componenta *starea generală de sănătate* (General Health – GH) a sumarizat $44,66 \pm 2,54$ p. (37,7–50,6 p.) la participanții cu LMS și $33,70 \pm 3,51$ p. (25,8–42,4 p.) la pacienții cu OAD. După aplicarea tratamentului local cu SPONDI-LIZ cremă a fost observată îmbunătățirea semnificativă ($p < 0,05$) a indicelui GH – $54,83 \pm 2,73$ p. (45,8–60,1 p.) la persoanele cu LMS și $40,68 \pm 3,46$ p. (32,9–45,8 p.) la cele cu OAD.

Indicele *vitalitate/oboseală* (Vitality – VT) a suportat cea mai mică dinamică (dar statistic și clinic semnificativă, $p < 0,05$) pe parcursul tratamentului. În lotul LMS la screening a avut valoarea $51,36 \pm 3,62$ p. (42,7–61,5 p.), iar la vizita a 5-a – $59,9 \pm 3,44$ p. (49,0–

67,7 p.). În lotul OAD VT a constituit $43,11 \pm 4,36$ p. (30,2–52,1 p.) la screening și $47,96 \pm 3,31$ p. (39,6–55,2 p.) la finele studiului.

Indicele *funcționalitatea socială* (Social Functioning – SF) la screening a constituit $40,84 \pm 5,46$ p. (35,0–45,9 p.) pentru LMS și $34,26 \pm 5,28$ p. (24,1–45,9 p.) pentru OAD. La vizita a 5-a, valoarea indicelui SF s-a modificat semnificativ ($p < 0,05$) și a constituit $52,13 \pm 5,41$ p. (45,9–56,8 p.) în lotul LMS și $43,72 \pm 5,42$ p. (35,0–56,8 p.) în lotul OAD.

Valorile inițiale ale *sănătății psihice* (Mental Health – MH) au constituit $46,88 \pm 2,97$ p. (38,7–55,6 p.) în grupul LMS și $42,34 \pm 3,55$ p. (33,1–50,0 p.) în grupul OAD. MH s-a modificat ($p < 0,05$) spre sfârșitul a 4 săptămâni de tratament/observație și a constituit $53,06 \pm 2,58$ p. (47,2–58,5 p.) în lotul 1 și $45,67 \pm 4,14$ p. (33,1–58,5 p.) în lotul 2 (figura 2).

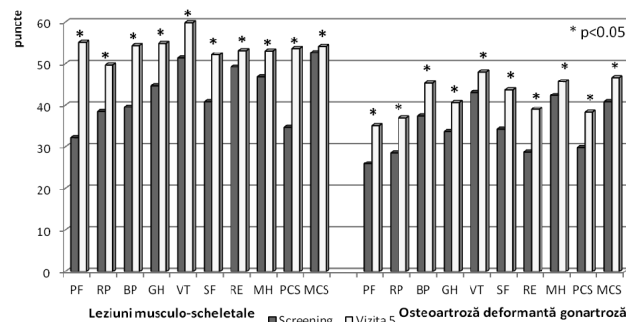


Figura 2. Evoluția chestionarului SF-36 la pacienții cu LMS și OAD pe parcursul tratamentului cu SPONDI-LIZ cremă

Scorurile au fost sumarizate în două măsurări psihometrice: scorul PCS pentru componenta fizică, respectiv scorul MCS pentru componenta mentală. La screening, scorul PCS a avut valorile $34,67 \pm 4,42$ p. (26,3–45,0 p.) la pacienții cu LMS și $29,87 \pm 2,71$ p. (24,1–36,1 p.) la cei cu OAD. Tratamentul cu SPONDI-LIZ cremă a condus la îmbunătățirea semnificativă ($p < 0,05$) a scorului componentei fizice până la $53,64 \pm 2,44$ p. (45,4–59,5 p.) în lotul LMS și $38,31 \pm 2,71$ p. (32,9–45,9 p.) în lotul OAD. La vizita inițială, scorul MCS a avut valorile $52,64 \pm 3,32$ p. (43,4–59,7 p.) la pacienții cu LMS și $40,85 \pm 3,43$ p. (31,3–50,3 p.) la cei cu OAD. Tratamentul cu SPONDI-LIZ cremă a condus la îmbunătățirea semnificativă ($p < 0,05$) a scorului componentei mintale până la $54,13 \pm 2,42$ p. (48,8–59,0 p.) în lotul LMS și $46,64 \pm 3,35$ p. (37,9–56,3 p.) în lotul OAD.

Pe parcursul perioadei de studiu, monitorizarea simptomelor clinice permite stabilirea eficacității clinice a SPONDI-LIZ cremei la toți pacienții.

Pe parcursul studiului nu a fost înregistrat nici un eveniment advers grav, reacții toxice, alergice sau simptome care ar putea fi considerate ca posibile reacții adverse ale medicamentului. Atât în opinia investigatorului, cât și a înseși pacientelor, tratamentul

cu SPONDI-LIZ cremă a fost sigur în toate 280 (100%) de cazuri. De asemenea, în toate cazurile (100%) tratamentul a avut o toleranță înaltă.

Concluzii

Pe parcursul întregului studiu, medicamentul SPONDI-LIZ cremă (NEWTONE LABORATORIES SRL, România) a demonstrat eficacitate clinică înaltă în tratamentul leziunilor musculo-scheletice post-traumatice și a osteoartrozei deformante, evaluată în baza examenului clinic și a chestionarelor SF-36 și BPI. SPONDI-LIZ cremă a demonstrat siguranță, toleranță bună și lipsa reacțiilor adverse.

Bibliografie

1. Cleeland Ch. *The Brief Pain Inventory. User Guide*. 2009, 63 p.
2. *SPONDI-LIZ cremă (NEWTONE LABORATORIES SRL)*. Rezumatul Caracteristicilor Produsului, 2012.
3. Ware J.E. *Conceptualization and Measurement of Health-Related Quality of Life: Comments on an Evolving Field*. In: Arch. Phys. Med. Rehabil., 2003; vol. 84 (Suppl 2), p. S43-S51.
4. Зубеев П.С., Верещагин Н.А., Кудыкин М.Н. *Посттравматическое воспаление мягких тканей и опорно-двигательного аппарата*. В: РМЖ, 2013, № 15, с. 819.

Dorin Balmuș,

e-mail: cnms_atletmed@ms.md

tel. 022 406661

