Блонський Р.І.

Медичний центр «Європейської ортопедії», м. Київ, Україна

Оцінка ефективності застосування препарату Флекстра® в пацієнтів з латеральними тендинопатіями ліктьового суглоба й ахіллового сухожилля

Резюме. Мета дослідження: оцінити ефективність і безпеку комплексного застосування препарату Флекстра® і екстракорпоральної ударно-хвильової терапії (ЕУХТ) або монотерапії у вигляді процедур ЕУХТ з позиції клінічної і структурної еволюції тендинопатій (тендинопатії ахіллового сухожилля і латеральної тендинопатії ліктьового суглоба). **Матеріали та методи.** Дослідження проведено на базі медичного центру «Європейської ортопедії» м. Києва протягом 2020–2021 рр. Було обстежено 74 пацієнтів (39 жінок і 35 чоловіків, середній вік $42,7 \pm 5,4$ року), яких було рандомно розподілено на чотири групи. Перша група — пацієнти з тендинопатією ахіллового сухожилля; друга — пацієнти з латеральною тендинопатією ліктьового суглоба. Обидві групи пацієнтів отримували по дві капсули препарату Флекстра® на добу протягом 90 днів і пройшли курс процедур ЕУХТ. Третя група — пацієнти з тендинопатією ахіллового сухожилля, четверта група — пацієнти з латеральним епіконділітом, які пройшли аналогічний курс ЕУХТ із 7 процедур. **Результати.** Проведене дослідження показало, що прийом препарату Флекстра® в комплексі з ЕУХТ має статистично значущий вплив на структуру й клінічні симптоми різноманітних тендинопатій. У пацієнтів з тендинопатіями *t. calcaneus* і при епіконділіті прийом препарату відіграє важливу роль у процесах загоєння сухожиль, що відображено у результатах ультразвукових досліджень обстежених пацієнтів. **Висновки.** Флекстра® є ефективним і безпечним препаратом у менеджменті тендинопатії ахіллового сухожилля та при епіконділіті, а додаткове застосування ЕУХТ забезпечує високу ефективність, особливо на початкових етапах захворювання.

Ключові слова: латеральна тендинопатія ліктьового суглоба; тендинопатія ахіллового сухожилля

Вступ

Приблизно 30–37 % відвідувань з приводу м'язово-скелетного болю в загальній практиці ортопеда-травматолога пов'язані з пошкодженням сухожиль [1, 4]. Тендинопатія — це поширене захворювання, що складно піддається лікуванню через його періодично рецидивуючий характер [1, 2, 4]. Тендинопатія виникає при навантаженнях м'язово-сухожильного апарату верхньої і нижньої кінцівок і призводить до виникнення болю, зниження толерантності сухожиль до навантажень і погіршення функціональних можливостей пацієнта [3, 5]. При тендинопатії характерні зміни відбуваються в структурі сухожилля, у результаті чого воно менше здатне витримувати повторне розтягуваль-

не навантаження. Зростання рівня захворюваності на тендинопатії пояснюється сучасною активністю людей, тенденціями до активного відпочинку й спортивної діяльності, збільшенням тривалості життя та деякими іншими факторами [6, 9]. Крім того, згідно з останніми дослідженнями, пацієнти з високим рівнем холестерину й діабетом мають більш високий ризик розвитку тендинопатії [2, 4].

Етіологія тендинопатій залишається не зовсім зрозумілою, а більшість відомих причин, таких як гіпоксія, гіпертермія, апоптоз, вплив медіаторів запалення, молочної кислоти, дисбаланс матричних металопротеїназ тощо, залишаються предметом теоретичних міркувань [2, 3].

При цьому гістологічне дослідження тканини не виявляє будь-яких ознак запалення й присутності характерних для нього клітин. Дезорієнтація, потовщення, розволокнення колагенових пучків на тлі осередкового вrostання судин, збільшення кількості клітин, підвищення вмісту глікозаміногліканів швидше свідчать на користь дегенеративної природи процесів, що відбуваються. Тому морфологічним еквівалентом тендинопатії є термін «тендиноз», який традиційно й правомірно можна зустріти в деяких клінічних описах [4, 8].

Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) і кортикостероїди досить поширені в лікуванні тендинопатій. Згідно з наявними науковими даними, НПЗП навряд чи є найбільш ефективними через відсутність запального процесу при хронічній тендинопатії. Крім того, було дуже мало клінічних випробувань їх ефективності. Основна проблема традиційних терапевтичних стратегій полягає в тому, що більшість з них засновані тільки на боротьбі із запаленням; вони не виправляють структурну аномалію сухожилля. Ін'єкції стероїдів корисні в короткостроковій перспективі (спочатку приблизно 4 тижні), проте їх довгострокова ефективність невідома, і якість доказової бази їх ефективності також підлягає дискусії, а використання залишається неоднозначним [5].

Нутрицевтичні препарати використовують як допоміжну терапію для лікування тендинопатій. Метод впливу на структуру сухожилля і зв'язок за допомогою нутриціологічної підтримки є відносно новим. Численні доклінічні й клінічні дослідження показали ефективність включення продуктів природного походження в комплекс лікування. Такі компоненти, як гідролізований колаген І типу, мукополісахариди, хондроїтин, глюкозамін, метилсульфонілметан, босвелієва кислота, куркумін, вітамін С, відігравали важливу роль у процесах загоєння сухожилля [6, 7]. Для більш збалансованої дії поєднують компоненти, що мають сприятливий вплив на сухожилля і зв'язки. Таку дію має комплекс, що містить колаген І типу, мукополісахариди й марганець, який виготовляється в Іспанії [6–8]. В Україні даний комплекс представлений компанією «Дельта Медікел» (Швейцарія) під назвою Флекстра®, у Європі — як Tendoactive®. Комплекс Флекстра® містить у своєму складі гідролізований колаген І типу 40 мг, мукополісахариди 220 мг, сульфат марганцю 1,5 мг і вітамін С 40 мг. Колаген І типу стимулює синтез колагену І типу в сухожиллях і зв'язках, сприяючи їх структурному відновленню й покращанню функції. Мукополісахариди підтримують структурну цілісність сухожилля і зв'язок, забезпечують склеювання фібрил колагену І типу, що підвищує їх стійкість до розтягування й згинання. Марганець бере участь у формуванні сухожилля і зв'язок і сприяє засвоєнню організмом кальцію і вітаміну С, що покращує стан кістково-суглобового апарату. Вітамін С сприяє кращому синтезу власного колагену [9]. Цей огляд зосереджений на лікуванні

тендинопатії, з особливою увагою на роль таких нутрицевтиків, як колаген типу І, мукополісахариди й вітамін С, у лікуванні тендинопатії.

Що стосується лікування пацієнтів з латеральними тендинопатіями за допомогою екстракорпоральної ударно-хвильової терапії (ЕУХТ), то якісних клінічних проспективних рандомізованих плацебо-контрольованих досліджень на сьогодні також недостатньо. Проте в роботах деяких авторів, наприклад Нааке та співавт. [8] і Speed [7], не знайдено доказів ефективності, тоді як інші групи дослідників надали докази більшої ефективності ЕУХТ [5, 7]. Отже, ефективність ЕУХТ є предметом дискусій і потребує подальших досліджень.

Мета дослідження — оцінити ефективність і безпеку комплексного застосування препарату Флекстра® і ЕУХТ або монотерапії у вигляді процедур ЕУХТ з позиції клінічної і структурної еволюції тендинопатій (тендинопатія ахіллового сухожилля й латеральна тендинопатія ліктьового суглоба).

Матеріали та методи

Дослідження проведено на базі медичного центру «Європейської ортопедії» м. Києва протягом 2020–2021 рр. Були обстежені 74 пацієнти (39 жінок і 35 чоловіків, середній вік $42,7 \pm 5,4$ року) з клінічно і сонографічно діагностованою тендинопатією (тендинопатія ахіллового сухожилля або латеральний епікондиліт), яких було рандомно розподілено на чотири групи.

Перша група (група 1 (tAc)), $n = 20$ — пацієнти з тендинопатією ахіллового сухожилля; *друга група* (група 2 (tle)), $n = 18$ — пацієнти з латеральною тендинопатією ліктьового суглоба. Обидві групи пацієнтів отримували по дві капсули препарату Флекстра® на добу (мукополісахариди — 440 мг, гідролізований колаген І типу — 80 мг, аскорбінова кислота (вітамін С) — 80 мг, сульфат марганцю — 3,076 мг, d- α -токоферолу ацетат (вітамін Е) — 0,97 мг) протягом 90 днів і пройшли курс процедур екстракорпоральної ударно-хвильової терапії. ЕУХТ проводили на апараті BTL — 6000 SWT, частота 5–10 Гц, тиск 3–3,5 бара. Кожен пацієнт пройшов курс із 7 процедур з інтервалом 5–7 днів, 3000 уд. хвиль за процедуру.

Третя група (група 3 (tAc)), $n = 17$ — пацієнти з тендинопатією ахіллового сухожилля, *четверта група* (група 4 (tle)), $n = 19$ — пацієнти з латеральним епікондилітом, які пройшли аналогічний курс ЕУХТ із 7 процедур.

Оцінка результатів проводилась щомісяця за показниками візуальної аналогової шкали (ВАШ), а стан ураженого сухожилля характеризували за допомогою ультразвукового сканера SonoScape S60 лінійним датчиком високої щільності L743 (SonoScape Co., Ltd., Китай). У В-режимі вимірювали товщину сухожилля у поздовжній проєкції, структуру й ехогенність оцінювали у двох проєкціях: поздовжній і поперечній. Дані ультразвукового дослідження (УЗД) зіставляли з даними клінічного обстеження пацієнтів. Результати

оцінювали на 30, 60, 90-й день. Статистичний аналіз матеріалів дослідження проведено за допомогою програми MedStat методами описової статистики: у групах дослідження розраховувалися кількісні показники, такі як середнє вибіркове значення (M) і помилка середнього значення (m), якісні показники наведені як частоти і їх відсоткові співвідношення. Для всіх видів аналізу статистично значущими вважали відмінності при $p < 0,05$.

Результати

Порівняльний аналіз результатів лікування пацієнтів усіх груп показав статистично значуще зменшення рівня болю в стані спокою (рис. 1). Проте лише в групі 1 (tAc) і групі 2 (tle) це зниження було прогресуючим і вірогідно значущим порівняно з вихідними даними (рис. 1).

У групах 3 і 4 спостерігалось статистично значуще зниження больового синдрому під час обстеження через 30 днів, проте при подальшому спостереженні біль не зменшився й зберігався на тому самому рівні. Зазначимо, що наприкінці дослідження (90-та доба) інтенсивність болю в спокої в пацієнтів груп 3 і 4 перевищувала середньостатистичні показники груп 1 і 2, які отримували Флекстра®, відмінності між групами вірогідні ($p < 0,05$) (рис. 1–3).

Порівняльний аналіз ефективності застосування Флекстра® у комплексі з ЕУХТ у пацієнтів з тендинопатіями ахіллового сухожилля показав, що в пацієнтів групи 1 (tAc) відмічалось зниження рівня больових відчуттів на 79,2 і 73,5 % відповідно на 60-й і 90-й день обстеження, що є статистично значущим порівняно з вихідними даними ($p < 0,05$), тоді як у групі 3 (tAc) динаміка протягом періоду дослідження була менш вираженою, що відображено в результатах (у момент опитування на 60-й і 90-й день у пацієнтів групи 3 (tAc) у середньому рівень болю зменшився на 40,3 і 36,5 %, що є статистично значущим порівняно з вихідними даними, але менш вираженим, ніж у пацієнтів з комплексною терапією ($p < 0,05$)) (рис. 2).

Вірогідність відмінностей при порівнянні результатів групи 1 (tAc) і групи 3 (tAc) є статистично зна-

Рисунок 2. Динаміка результатів лікування за ВАШ (см) пацієнтів з тендинопатіями ахіллового сухожилля: група 1 (tAc) і група 3 (tAc)

Примітка: * — різниця вірогідна порівняно з вихідними даними ($p < 0,05$).

Рисунок 1. Динаміка больового синдрому за ВАШ (см) у пацієнтів груп 1 і 2 (Флекстра® + ЕУХТ) і груп 3 і 4 (ЕУХТ) на етапах обстеження

чуною на момент опитування на 30, 60 і 90-й день ($p < 0,05$).

Порівняльний аналіз ефективності застосування Флекстра® і ЕУХТ у пацієнтів з латеральним епіконділітом показав, що в групі 2 (tle) відмічалось зниження рівня больових відчуттів на 66,1 і 78,5 % на 60-й і 90-й день обстеження відповідно, що є статистично значущим порівняно з вихідними даними ($p < 0,05$). За результатами обстеження пацієнтів групи 4 динаміка протягом періоду дослідження була мало вираженою, що відображено в результатах обстеження: на 60-й і 90-й день опитування у пацієнтів групи 4 (tle) відзначено зменшення показника болю за ВАШ на 30,3 і 35,7 % ($p < 0,05$) відповідно порівняно з вихідними даними (рис. 3). Вірогідність відмінностей між результатами групи 2 (tle) і групи 4 (tle) є статистично значущою на момент опитування на 30, 60 і 90-й день ($p < 0,05$).

Отже, комплексне застосування ЕУХТ і Флекстра® є більш ефективним у лікуванні тендинопатій, ніж монотерапія процедурами ЕУХТ, що може відіграти потенційну роль у загоєнні сухожиль і зменшенні больового синдрому.

Рисунок 3. Динаміка результатів лікування за ВАШ (см) пацієнтів з латеральним епіконділітом: група 2 (tle) і група 4 (tle)

Примітка: * — різниця вірогідна порівняно з вихідними даними ($p < 0,05$).

Рисунок 4. Динаміка змін ультразвукових характеристик сухожилля *m. extensor digitorum* пацієнтів з латеральним епіконділітом: група 2 (tle), n = 18

Примітка: * — різниця вірогідна порівняно з вихідними даними ($p < 0,05$).

Рисунок 5. Динаміка змін ультразвукових характеристик сухожилля *m. extensor digitorum* пацієнтів з латеральним епіконділітом: група 4 (tle), n = 19

Примітка: * — різниця вірогідна порівняно з вихідними даними ($p < 0,05$).

За даними первинного УЗД у пацієнтів з тендінопатіями ахіллового сухожилля групи 1 (tAc) і групи 3 (tAc) визначено потовщення ураженого сухожилля в усіх обстежених (рис. 4). Аналогічну тенденцію виявлено в пацієнтів групи 2 (tle) і групи 4 (tle) з тендінопатією *m. extensor digitorum*. Так, при УЗД у В-режимі до лікування спостерігалось потовщення: сухожилля *m. extensor digitorum* — у середньому до 0,96 см (діапазон 0,8–1,1 см) у групі 2 (tle) і 0,95 см (діапазон 0,9–1,2 см) у групі 4 (tle) (рис. 4, 5). Ехогенність сухожилля була знижена в усіх пацієнтів групи 2 (tle) і групи 4 (tle) на етапі попередніх досліджень (рис. 6, 7).

Під час повторного УЗД-скринінгу в пацієнтів групи 2 (tle), які вживали препарат Флекстра® і проходили ЕУХТ, встановлено зменшення товщини сухожилля *m. extensor digitorum* і підвищення ехогенності залежно від етапу обстеження (рис. 4, 6). У групі 4 (tle) зменшення товщини ураженого сухо-

жилля мало тенденцію до покращення, але без підтвердження статистичної значущості порівняно з вихідними даними на етапах обстеження на 30-й і 60-й день ($p > 0,05$) (рис. 5).

Зниження ехогенності спостерігалось у 100 % пацієнтів обох груп з тендінопатією *m. extensor digitorum* на етапі первинного обстеження. На етапах повторного скринінгу нормативні показники ехогенності сухожилля *m. extensor digitorum* відзначено серед пацієнтів групи 2 (tle) у 83,4 і 88,8 % на 60-й і 90-й день відповідно ($p < 0,05$). Для групи 4 (tle) показник норми було визначено в 15,5 і 26,3 % пацієнтів на 60-й і 90-й день обстеження відповідно (рис. 6, 7).

Вірогідне зменшення товщини ураженого *t. calcaneus* спостерігалось в групі 1 (tAc) (рис. 8). Під час повторного обстеження встановлено зменшення товщини ахіллового сухожилля на 60-й і 90-й

Рисунок 6. Динаміка змін параметрів УЗД (ехогенність) сухожилля *m. extensor digitorum* у пацієнтів з латеральним епіконділітом: група 2 (tle), n = 18

Рисунок 7. Динаміка змін параметрів УЗД (ехогенність) сухожиль *m. extensor digitorum* у пацієнтів з латеральним епіконділітом: група 4 (tle), $n = 19$

день лікування (6,6 мм (діапазон від 6,4 до 6,9 мм) і 6,7 мм (діапазон від 6,3 до 6,9 мм)) відповідно, що відповідає нормативним значенням товщини сухожилля в середній третині. Отримані результати УЗД-скринінгу ураженого сухожилля серед пацієнтів групи 3 (tAc) показали структурне покращення лише на 30-й день (10,1 мм (діапазон 9,9 до 11,3 мм)), однак протягом цього етапу і після нього результат залишався майже незмінним ($p > 0,05$) (рис. 9).

Показник ехогенності *t. calcaneus* для групи 1 (tAc) мав тенденцію до покращення протягом усього періоду спостереження, і на момент останнього обстеження норму було відзначено в 90 % пацієнтів, які перенесли тендинопатією *t. calcaneus*. Для групи 3 (tAc), показник норми відзначено було у 17,6 % пацієнтів на 60-й і 90-й день обстеження (рис. 10, 11).

Отже, проведене дослідження показало, що прийом препарату Флекстра® в комплексі з ЕУХТ справляє статистично значущий вплив на структуру й клінічні симптоми різноманітних тендинопатій. У пацієнтів з тендинопатіями *t. calcaneus* і при епіконділіті прийом препарату відіграє важливу роль у процесах загоєння сухожиль, що відображено у результатах УЗД-досліджень обстежених пацієнтів. Даний комплекс сприяє покращанню структури, функціональної здатності сухожиль і більш швидкому поверненню до повсякденної активності.

Обговорення

Метааналіз зарубіжних джерел дозволив виявити, що в багатьох дослідженнях Флекстра® (Tendo-active®) показала статистично значущий вплив на структуру й клінічні симптоми різноманітних тендинопатій.

Рисунок 8. Динаміка змін за результатами УЗД (товщина, мм) у пацієнтів з тендинопатією *t. calcaneus*: група 1 (tAc), $n = 20$

Примітка: * — різниця вірогідна порівняно з вихідними даними ($p < 0,05$).

Рисунок 9. Динаміка змін за результатами УЗД (товщина, мм) у пацієнтів з тендинопатією *t. calcaneus*: група 3 (tAc), $n = 17$

Примітка: * — різниця вірогідна порівняно з вихідними даними ($p < 0,05$).

Рисунок 10. Динаміка змін параметрів УЗД (ехогенність) сухожиль *t. calcaneus* пацієнтів з тендінопатією ахіллового сухожилля: група 1 (*tAc*), $n = 20$

Так, Nadal і співавт. у 2009 році в першому обсерваційному рандомізованому плацебо-контрольованому дослідженні відмітили, що використання Флекстра® (Tendoactive®) при тендінопатії ахіллового сухожилля, тендінопатії супраспінатуса протягом 12 тижнів сприяло статистично значущому зниженню болю за ВАШ і покращанню функціональної працездатності [7].

Martinez та співавт. у 2014 році в багатоцентровому відкритому проспективному дослідженні оцінювали 98 пацієнтів з тендінопатією ахіллового сухожилля (ахіллова тендінопатія (АТ)) ($n = 32$), пателлярною тендінопатією (ПТ) ($n = 32$) і латеральним епикондилітом (ЛЕ) ($n = 34$), які отримували добову дозу Флекстра® (Tendoactive®) протягом 90 днів. При оцінці болю за ВАШ у стані активності спостерігалось зменшення болю на 82 % у групі АТ, на 73 % — при ПТ і на 81 % — при ЛЕ. Функція в групах дослідження покращувалась

на 38 % за шкалою VISA-A при АТ, на 46 % — за VISA-P при ПТ і на 77 % — при аналізі анкети PRTEE при ЛЕ. Товщина сухожиль при ультразвукографії зменшувалась на 12 % при АТ, на 10 % — при ПТ і на 20 % — при ЛЕ [10].

Binh і співавт. у 2014 році в рандомізованому плацебо-контрольованому дослідженні відмітили, що в 60 пацієнтів з тендінопатією ахіллового сухожилля, тендінопатією супраспінатуса, при плантарному фасциїті й латеральному епикондиліті використання препарату Флекстра® (Tendoactive®) протягом 3 місяців сприяло статистичному зменшенню болю за ВАШ. На початковому етапі рівень болю в групах Флекстра® (Tendoactive®) і плацебо становив $5,82 \pm 0,21$ см проти $5,71 \pm 0,23$ см відповідно. Показники болю знизились в обох групах протягом досліджуваного періоду, проте в пацієнтів, які приймали Флекстра® (Tendoactive®), відмічалось значне

Рисунок 11. Динаміка змін параметрів УЗД (ехогенність) сухожиль *t. calcaneus* пацієнтів з тендінопатією ахіллового сухожилля: група 3 (*tAc*), $n = 17$

зниження болю через 90 днів ($2,50 \pm 0,22$ см проти $3,20 \pm 0,20$ см у групах Флекстра® і плацебо відповідно; $p < 0,05$). Наприкінці дослідження в жодного пацієнта в групі Флекстра® не було діагностовано тендинопатії за даними УЗД [11].

Balius і співавт. у 2016 році провели рандомізоване контрольоване мультицентрове дослідження за участю 59 пацієнтів з ахілловою тендинопатією, які були розподілені на 3 групи із застосуванням фізіотерапії: група ексцентричного розтягнення, група пасивного розтягнення з Флекстра® (Tendoactive®) і група ексцентричного тренування з Флекстра® (Tendoactive®). Під час дослідження, тривалість якого становила 3 місяці, оцінювалися біль (ВАШ), функціональна здатність (VISA-A) і товщина сухожиль при ультразвукографії. Флекстра® (Tendoactive®) у комплексі з ексцентричним розтягненням зменшувала біль на 80 %, у комплексі з пасивним розтягненням — на 91 %. Автори дійшли висновку, що Флекстра® (Tendoactive®) є ефективним і безпечним препаратом у менеджменті ахіллової тендинопатії і забезпечує додаткову ефективність при проведенні фізіотерапії, особливо на початкових етапах захворювання, коли сухожилля не зазнали матриксних і судинних змін [12].

Отже, клінічні дані метааналізу й результати власних досліджень свідчать, що застосування препарату Флекстра® не тільки зменшує клінічні симптоми, але й покращує структурну еволюцію різних типів тендинопатій.

Висновки

Загальні результати нашого дослідження показують, що застосування препарату Флекстра® в комплексі з ЕУХТ є безпечним та ефективним терапевтичним варіантом для покращання як клінічних симптомів, так і структурної еволюції пошкоджених сухожиль, як продемонстровано на прикладах тендинопатій ахіллового сухожилля та m. extensor digitorum у пацієнтів з латеральним епіконділітом.

Конфлікт інтересів. Автор заявляє про відсутність конфлікту інтересів і власної фінансової зацікавленості при підготовці даної статті.

Список літератури

1. МакНелли Ю. Ультразвуковые исследования костно-мышечной системы: Практическое руководство: Пер. с англ. А.Н. Хитровой, под ред. Г.И. Назаренко, И.Б. Героевой. М.: Издательский дом «Видар», 2007. 400 с.
2. Sharma P., Maffulli N. Biology of tendon injury: healing, modeling and remodeling. *J. Musculoskelet Neuronal Interact.* 2006. 6(2). 181-190.
3. Riley G.P., Curry V., DeGroot J., van El B., Verzijl N., Hazleman B.L., Bank R.A. Matrix metalloproteinase activities and their relationship with collagen remodelling in tendon pathology. *Matrix Biol.* 2002. 21(2). 185-195. doi: 10.1016/S0945-053X(01)00196-2.
4. Dean B.J.F., Dakin S.G., Millar N.L., Carr A.J. Review: emerging concepts in the pathogenesis of tendinopathy. *Surgeon.* 2017. 15(6). 349-54.
5. Coombes B.K., Bisset L., Vicenzino B. Efficacy and safety of corticosteroid injections and other injections for management of tendinopathy: a systematic review of randomised controlled trials: *The Lancet.* 2010. 376(9754). 1751-67.
6. Arquera A., Garcab M., Laucirac J.A., Riud M., Blàvia M. Eficàcia i seguretat d'un tractament oral a base de mucopolisacàrids, collagen tipus I i vitamina C en pacients amb tendinopaties. *Apunts Med. Esport.* 2014. 49(182). 31-36.
7. Speed C.A., Richards C., Nichols D., Burnet S., Wies J.T., Humphreys H., Hazleman B.L. Extracorporeal shock-wave therapy for tendonitis of the rotator cuff. A double-blind, randomised, controlled trial. *J. Bone Joint Surg. Br.* 2002. 84. 509-12.
8. Haake M., König I.R., Decker T., Riedel C., Buch M., Müller H. et al. Extracorporeal shock wave therapy in the treatment of lateral epicondylitis: a randomized multicenter trial. *J. Bone Joint Surg. Am.* 2002 Nov. 84-A(11). 1982-91.
9. Dinesh Agrawal, Aalok Shah, Kapil Dev Mehta, Rishi Jain, Salman Motlekar. Role of nutritional supplements in the management of tendinopathies: focus on combination of type I collagen, vitamin C and mucopolysaccharides. *International Journal of Research in Orthopaedics.* November-December 2020. Vol. 6. Issue 6. P. 1355.
10. Martinez-Silvestrini J.A. Chronic lateral epicondylitis: comparative effectiveness of a home exercise program including stretching alone versus stretching supplemented with eccentric or concentric strengthening. *J. Hand Ther. Off. J. Am. Soc. Hand Ther.* 005. 18. 411-419. quiz 420. [PubMed] [Google Scholar].
11. Binh B.H. et al. A Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate Efficacy and Safety of A Dietary Supplement Containing Mucopolysaccharides, Collagen Type I and Vitamin C for Management of Different Tendinopathies. *Annals of the Rheumatic Diseases.* 2014. 73. 299-299.
12. Ramon B., Álvarez G., Baró F., Jiménez F., Pedret C., Costa E. A 3-Arm Randomized Trial for Achilles Tendinopathy: Eccentric Training, Eccentric Training Plus a Dietary Supplement Containing Mucopolysaccharides, or Passive Stretching Plus a Dietary Supplement Containing Mucopolysaccharides. *Curr. Ther. Res Clin. Exp.* 2016. 78. 1-7.

Отримано/Received 28.05.2021

Рецензовано/Revised 11.06.2021

Прийнято до друку/Accepted 21.06.2021 ■

Information about author

Roman Blonskyi, MD, PhD, Medical Center "European Orthopedics", Kyiv, Ukraine; e-mail: drblonskiy@ukr.net; <https://orcid.org/0000-0003-2310-6345>

Conflicts of interests. Author declares the absence of any conflicts of interests and own financial interest that might be construed to influence the results or interpretation of their manuscript.

R.I. Blonskyi

Medical Center "European Orthopedics", Kyiv, Ukraine

Evaluation of Flextra® efficiency in patients with lateral elbow and Achilles tendinopathies

Abstract. Background. The purpose of the study was to evaluate the efficacy and safety of the combination use of Flextra® and extracorporeal shock wave therapy (ESWT) or ESWT alone from the standpoint of clinical and structural evolution of tendinopathies (Achilles and lateral elbow tendinopathy). **Materials and methods.** The study was conducted at the premises of the Medical Center "European Orthopedics" in Kyiv for 2020–2021. Seventy-four patients (39 women and 35 men, mean age of 42.7 ± 5.4 years) were examined, they were randomly divided into four groups. The first group included patients with Achilles tendinopathy and the second one — those with lateral elbow tendinopathy. Both groups received two Flextra capsules a day for 90 days and underwent a course of ESWT. The third group in-

cluded individuals with Achilles tendinopathy and the fourth group — patients with lateral epicondylitis, who underwent the same course of ESWT (7 procedures). **Results.** The study showed that taking Flextra® in combination with ESWT has a statistically significant effect on the structure and clinical symptoms of various tendinopathies. In patients with t.calcaneus tendinopathy and epicondylitis, the drug plays an important role in the healing of tendons, which is reflected in the results of ultrasound examinations. **Conclusions.** Flextra® is an effective and safe drug in the treatment of Achilles tendinopathy and epicondylitis, and the additional use of ESWT provides high efficiency, especially in the initial stages of the disease.

Keywords: lateral elbow tendinopathy; Achilles tendinopathy