

КАДОЧНИКОВА
Екатерина Юрьевна

**ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ
ДИНАМИЧЕСКОЙ ЭЛЕКТРОНЕЙРОСТИМУЛЯЦИИ
В ЛЕЧЕНИИ ОСТЕОАРТРОЗА КОЛЕННЫХ СУСТАВОВ**

Специальность 14.01.22 — Ревматология;
Специальность 14.03.11 — Восстановительная медицина,
спортивная медицина, лечебная физкультура,
курортология и физиотерапия

АВТОРЕФЕРАТ
на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Екатеринбург — 2018

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор **Лесняк Ольга Михайловна**

Официальные оппоненты:

Бадалов Назим Гаджиевич, доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий отделением бальнеологии, заведующий отделом природных лечебных факторов

Цурко Владимир Викторович, доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессор кафедры гематологии и гериатрии

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится 5 октября 2018 года на заседании диссертационного совета Д 001.018.01, созданного на базе Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В. А. Насоновой», по адресу: 115522, г. Москва, Каширское шоссе, дом 34А.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В. А. Насоновой» и на сайте www.rheumatolog.ru

Автореферат разослан «___» _____ 2018 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета,
кандидат медицинских наук

И.С. Дыдыкина

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Остеоартроз (ОА) — хроническое прогрессирующее заболевание суставов, занимающее в структуре болезней костно-мышечной системы лидирующее положение и имеющее тенденцию к росту распространенности [Балабанова; Галушко; Насонова, 2003; Доклад о состоянии здоровья населения]. В 2011 г. в России в структуре заболеваемости болезнями костно-мышечной системы 23,7% приходилось на ОА, в структуре первичной заболеваемости — 20,7% [Балабанова; Галушко]. При этом за пятилетний период с 2010 г. по 2014 г. заболеваемость ОА взрослого населения Российской Федерации выросла на 12,1% [Балабанова]. Особенности заболевания являются высокая распространенность в старших возрастных группах, функциональные нарушения суставов, приводящие к проблемам в самообслуживании, самостоятельном передвижении и, следовательно, к возникновению временной и стойкой нетрудоспособности [Алексеева, 2008]. Наиболее часто ОА поражает коленные суставы (КС). Боль является главным симптомом ОА, приводящим к ухудшению физического, психологического состояния пациентов и выраженному снижению качества жизни, а также основной причиной обращения за медицинской помощью [Axford; Rubin; Насонова, Лыткина].

Современное лечение ОА, согласно рекомендациям ESCEO 2014 г., состоит из медикаментозных и немедикаментозных методов. По разным данным, от 50 до 70% пациентов самостоятельно или по назначению врача регулярно принимают нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) по поводу боли в коленных и тазобедренных суставах при ОА. Частота потребления медикаментов возрастает пропорционально возрасту (до 40 лет лекарственные средства используют 25,4% населения, а в возрасте 80 лет и старше — 66,5%), что объясняется ростом сопутствующих заболеваний. Наиболее часто побочные реакции возникают при назначении НПВП [Martel-Pelletier; Rubin; Насонов; Зырянов]. Вследствие этого актуальна разработка новых немедикаментозных методов симптоматического лечения ОА, направленных в первую очередь на купирование болевого синдрома. При этом проблема борьбы с болью — одна из актуальных и до конца не решенных проблем современной медицины [Martel-Pelletier; Marks; Naka; Rubin; Алексеева; Бадокин], а быстрота достижения и стойкость анальгетического эффекта являются субъективной оценкой эффективности и качества лечения.

Степень разработанности темы исследования. Физиотерапия относится к немедикаментозным методам лечения ОА. Электронейростимуляция — вид физиотерапии, заключающийся в лечебном применении импульсных токов для восстановления деятельности органов и тканей, утративших нормальную функцию. Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС) — метод, применяемый для короткоимпульсной анальгезии,

— лечебного воздействия импульсными токами на болевой очаг. ЧЭНС была широко внедрена в клиническую практику в 1972 г. С тех пор в мировой медицине накоплен большой клинический опыт эффективного применения ЧЭНС для купирования болевого синдрома различной этиологии. Ряд метаанализов и системных обзоров показали эффективность и безопасность ЧЭНС в купировании хронической боли при ОА КС [PPCF, 2003; NARE, 2003, Osiri; Rutjes]. Также накоплен немалый положительный клинический опыт применения ЧЭНС в купировании болевого синдрома при ОА КС [Leung, 2003; Pearl, 2004; Vance; Chen L.; Johnson, 2015; Nnoaham]. Метод ЧЭНС включен в ряд международных клинических рекомендаций по ОА [ACR, 2000; PPCF, 2003; НТА, 2003; ESCISIT, 2003, DRS, 2003; NARE, 2003].

Динамическая электростимуляция (ДЭНС) — вариант ЧЭНС с дифференцированным подходом к выбору зон воздействия и оптимизацией электрокожного лечебного влияния на рефлексогенные зоны и акупунктурные точки для обезболивания и лечения функциональных расстройств, разработанный российской корпорацией ГК «ДЭНАС». ДЭНС — это метод лечебного воздействия на рецепторный аппарат кожных покровов, биологически активные точки, чувствительные афферентные проводники в зоне боли очень короткими по длительности (400 мкс) нейроподобными по форме (биполярными), электрическими импульсами низкой частоты 10–200 Гц и низкой интенсивности (в среднем 200–400 мкА) [Разумов; Рявкин; Чернышев; Гуров]. Длительное применение ДЭНС возможно благодаря изменчивости формы и амплитуды электрических импульсов в ходе стимуляции, что уменьшает эффект привыкания возбудимых тканей и обеспечивает тренд накопления эффекта в курсовом лечении и длительный эффект последствия. При сопоставлении патогенеза болевого и воспалительного синдромов с механизмом действия ДЭНС-терапии отмечается влияние динамической электростимуляции на все звенья и уровни развития патологических процессов при ОА [Разумов; Рявкин; Чернышев, 2005].

Обезболивающий эффект ДЭНС был продемонстрирован у пациентов различного профиля и разных возрастных групп при заболеваниях нервной, костно-мышечной, сердечно-сосудистой, эндокринной и мочеполовой систем, болезнях органов дыхания, пищеварения, ЛОР-органов, глаз и кожи, а также у послеоперационных больных [Баиндурашвили, 2007; Бобровницкий; Кукушкин, 2006; Мейзеров, 2005; Макарова; Поляев; Родин; Черныш, 2007]. Результаты проведенных клинических исследований применения ДЭНС при лечении болезней опорно-двигательного аппарата, в том числе при ОА КС, показали высокую эффективность в купировании болевого синдрома [Мейзеров, 2005; Арифджанов; Артемьева; Лавруков; Макарова; Корышев; Евстигнеева, 2015], однако большинство из них имели характер клинических наблюдений и обобщения клиниче-

ского опыта. Двойных слепых рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследований по доказательству эффективности ДЭНС при ОА КС проведено не было, что определило цель нашего исследования.

Цель исследования. В рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании определить эффективность и безопасность ДЭНС в качестве симптоматического средства при лечении ОА КС.

Задачи исследования:

1. Изучить эффективность влияния ДЭНС на симптомы ОА КС (боль, скованность и функциональное состояние сустава).
2. Проанализировать быстроту достижения эффекта и продолжительность действия ДЭНС в течение 4 недель по окончании курса терапии.
3. Изучить переносимость и безопасность терапии ДЭНС.
4. Оценить удовлетворенность пациентов и врачей результатами применения ДЭНС.

Научная новизна. Впервые проведено двойное слепое плацебо-контролируемое исследование с аппаратом плацебо-ДЭНС при ОА КС. В многоцентровом рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании доказана эффективность ДЭНС в качестве симптоматического средства лечения ОА КС. На основании анализа комплекса основных клинических критериев оценки терапии ОА КС — индекса Лекена, шкалы боли по визуальной аналоговой шкале (ВАШ), теста «Встань и иди», шкалы Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC) — продемонстрированы снижение интенсивности болевого синдрома и улучшение функционального состояния КС при лечении ДЭНС, превосходящие плацебо. Из перечисленных методов WOMAC оказался наименее информативным в оценке эффекта ДЭНС.

Впервые дана оценка динамики развития, продолжительности сохранения анальгетического эффекта и улучшения функциональной способности суставов при терапии ОА КС аппаратом ДиаДЭНС-ПКМ. Установлено, что анальгетический эффект ДЭНС проявлялся сразу по окончании процедуры и сопровождался улучшением функции пораженных суставов. По эффективности ДЭНС превосходил плацебо и после окончания курса из 10 процедур. Развитие обезболивающего эффекта и улучшение функции сустава происходило на фоне отсутствия статистически значимой разницы между группами в частоте использования НПВП.

В исследовании впервые продемонстрирована хорошая переносимость и безопасность терапии ДЭНС, которая по числу побочных эффектов не отличалась от плацебо ($p=0,999$). Нежелательные явления на фоне терапии ДЭНС отмечены у 6% пациентов: тахикардия, аллергический дерматит на сопутствующее лечение и два эпи-

зода усиления интенсивности боли при 7-м сеансе терапии, приведшие к прекращению лечения. Также впервые даны научные обоснования включения метода ДЭНС в лечение пациентов с клинически манифестным ОА КС.

Теоретическая и практическая значимость работы. Результаты проведенного исследования позволили обосновать целесообразность и безопасность применения терапии аппаратом ДиаДЭНС-ПКМ в лечении пациентов с ОА КС. Исследование показало, что терапия ДЭНС обладает выраженным обезболивающим эффектом, наступавшим сразу после процедуры. Включение этой терапии позволяет существенно уменьшить интенсивность боли в суставе, следовательно, метод может быть рекомендован пациентам с болевым суставным синдромом в КС, вызванным ОА. Отмечено также, что ДЭНС была более эффективна, чем плацебо, в отношении восстановления функции сустава. Таким образом, предложена новая технология реабилитации пациентов с ОА КС. Простота использования аппарата ДиаДЭНС-ПКМ, безопасность, хорошая переносимость и эффективность позволяют рекомендовать включение ДЭНС-терапии в качестве дополнительного немедикаментозного метода лечения пациентов с клинически манифестным ОА КС в амбулаторных условиях. В целях безопасности проводимой терапии рекомендуется обращать внимание на состояние кожных покровов под электродами, контролировать динамику интенсивности боли, частоту сердечных сокращений и уровень артериального давления до и после процедуры лечения аппаратом ДиаДЭНС-ПКМ.

Методология и методы исследования. На первом этапе проведено одноцентровое пилотное рандомизированное плацебо-контролируемое исследование, на втором этапе — многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование. Пациенты, соответствующие критериям включения, были рандомизированы в две лечебные группы: группу ДЭНС, получавшую лечение активным аппаратом ДиаДЭНС-ПКМ, и группу, в которой применялся плацебо-аппарат ДиаДЭНС-ПКМ. Продолжительность лечения составила 10 ежедневных процедур с перерывом на выходные дни. Проводили анализ Intention-to-treat.

Статистический анализ был проведен с использованием лицензионного статистического пакета Stata 13. Объем выборки пациентов основного исследования был статистически рассчитан и составил 120 человек. Проверка распределения значений количественных данных на нормальность распределения была проведена при помощи теста Шапиро — Уилка. С учетом неоднозначных результатов теста на нормальность для сравнения двух групп между собой использовался критерий Манна — Уитни, а для сравнения значений показателя внутри группы при разных визитах — парный критерий Вилкоксона. Для сравнения показателя внутри группы в динамике при нескольких визитах использован непараметрический дисперсионный анализ повторных измерений по Фридману с последующим применением критерия множественных сравнений Данна. Для

сравнения качественных данных в двух группах использован точный тест Фишера, для сравнения внутри группы в динамике — тест Мак-Немара.

Основные положения, выносимые на защиту:

1. Динамическая электронейростимуляция аппаратом ДиаДЭНС-ПКМ является эффективным методом симптоматической терапии ОА КС, обладающим быстрым анальгетическим эффектом после каждой процедуры.

2. Снижение интенсивности боли при лечении ДЭНС сопровождается положительной динамикой функционального состояния пораженного сустава.

3. Терапия аппаратом ДиаДЭНС ПКМ безопасна и хорошо переносится пациентами.

Степень достоверности результатов работы. Достоверность результатов основана на современном дизайне исследования — рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое многоцентровое исследование. В исследовании определены конечные точки и рассчитаны объемы выборок, достаточные для подтверждения научной гипотезы. Для оценки эффективности лечения использовались показатели, рекомендованные конференцией OMERACT III (Outcome Measures in Arthritis Clinical Trials 1996) и ORS (Osteoarthritis Research Society) по дизайну и проведению клинических исследований при ОА [Jordan, 2003; Brooks]. Продолжительность исследования составила 6 нед.: 2 нед. лечения (10 сеансов терапии), 4 нед. наблюдения после окончания курса терапии, что позволило оценить как ранние, так и отсроченные эффективность и безопасность процедур ДЭНС. Исследование завершено с небольшим числом выбывших пациентов.

Апробация работы. Результаты настоящего исследования были представлены в виде устных докладов и прошли обсуждение на XIV Европейском конгрессе по физической и реабилитационной медицине (Брюгге, 2008), на съезде ревматологов России (Москва, 2013), а также на VI Российском конгрессе по остеопорозу, остеоартрозу и другим метаболическим заболеваниям скелета (Казань, 2016). Постерные доклады были представлены на V Российском конгрессе по остеопорозу и другим метаболическим заболеваниям скелета (Москва, 2013), на II Евразийском конгрессе ревматологов (Москва, 2014), на Всемирном конгрессе по остеопорозу и остеоартрозу (WCO — IOF — ESCEO) (Малага, 2016).

Конкретное участие автора в получении научных результатов. Автор изучил и проанализировал научную литературу по исследуемой проблеме и представил результаты в виде обзора. На основании анализа литературы и данных международных клинических исследований были сформулированы задачи, конкретизированы материалы и методы, критерии включения и исключения, подготовлен протокол исследования и разработана индивидуальная тематическая карта пациента, участвующего в исследовании. При консультативном участии автора корпорацией «ДЭНАС» был разработан плацебо-аппарат

ДиаДЭНС-ПКМ на базе завода-изготовителя ООО «Тронитек» ГК «ДЭНАС» в г. Екатеринбурге. На первом этапе работы диссертантом было организовано и самостоятельно проведено одноцентровое пилотное исследование, статистически достоверные результаты которого обосновали дальнейшее многоцентровое исследование. Скорректированный по результатам пилотного исследования протокол лег в основу многоцентрового рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования. Автор выполнил работу основного исследователя одного из центров (ФГБОУ ВО УГМУ) и координатора общего многоцентрового исследования. Результаты исследования по конкретным пациентам были внесены автором в сформированную им общую базу данных, обобщены и проанализированы. Диссертантом под руководством канд. мед. наук А. Г. Солодовникова была проведена статистическая обработка результатов. На основе проведенного анализа сформулированы научные положения и выводы, которые были сопоставлены с данными других исследований, опубликованы в виде статей в научных журналах и обсуждены в соответствующем разделе диссертации. Предложены рекомендации для практического применения результатов диссертационного исследования.

Внедрение результатов исследования Теоретические положения и практические результаты диссертации используются в работе областного ревматологического центра на базе ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница № 1», городского ревматологического центра МАУЗ «Городская клиническая больница» № 40, областного диагностического центра остеоартроза и остеопороза г. Ярославля на базе ГАУЗ ЯО «Клиническая больница скорой медицинской помощи им. Н. В. Соловьева», а также в учебном процессе на кафедре профилактической и семейной медицины факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ФГБОУ ВО УГМУ. Разработаны и внедрены в практику методические рекомендации обучения врачей на базе учебного центра ГК «ДЭНАС», г. Екатеринбург.

Объем и структура диссертации. Диссертация изложена на 141 странице машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, четырех глав, выводов, практических рекомендаций, списка литературы и семи приложений. Текст диссертации иллюстрирован 23 таблицами и 16 рисунками. Список литературы содержит 133 источника, из них 63 отечественных и 70 иностранных.

Публикации. По теме диссертации опубликовано 8 работ, в том числе 3 — в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России для публикации результатов диссертационных исследований.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования. Проведено пилотное одноцентровое, затем многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование. Пациенты из пилотного исследования не вошли в основное.

Пилотное исследование. Пилотное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование проведено в Клинике семейной медицины ФГБУ ВО УГМУ с целью предварительной оценки эффективности ДЭНС-терапии в лечении ОА КС. Средний возраст пациентов в группе ДЭНС составил ($M \pm SD$): $63,2 \pm 7,96$ года, в группе плацебо: $61,6 \pm 8,37$ года, средний ИМТ в группе ДЭНС ($M \pm SD$): $28,1 \pm 4,87$ кг/м², в группе плацебо: $30,0 \pm 6,0$ кг/м². Группы исходно не различались по основным клинико-демографическим параметрам ($p < 0,05$). В качестве первичной конечной точки была выбрана интенсивность боли по ВАШ (баллы), вторичных конечных точек — время теста «Встань и иди» (секунды) и объема пассивного сгибания в суставе-мишени (градусы).

Пилотное исследование показало статистически значимое снижение боли по ВАШ и улучшение функции сустава по данным теста «Встань и иди» в группе, получившей курс лечения ДЭНС. Интенсивность боли по ВАШ статистически достоверно уменьшилась к концу лечения в группе ДЭНС ($p = 0,0001$) и не изменилась в группе плацебо ($p = 0,133$). Статистически значимое различие интенсивности боли по ВАШ между группами появилось к 6-й процедуре лечения ($p = 0,003$). Показатели теста «Встань и иди» значительно улучшились в группе ДЭНС ($p = 0,001$) и практически не изменились в плацебо группе ($p = 0,644$). Статистически значимое различие между группами появилось к 10-й процедуре лечения. Статистически значимой разницы между группами в объеме движений к концу исследования не было, хотя в группе ДЭНС наблюдалась тенденция к улучшению. Нежелательных побочных явлений во время исследования не было зарегистрировано. С целью подтверждения результатов пилотного исследования было проведено многоцентровое исследование с тем же дизайном (рандомизированное плацебо-контролируемое двойное слепое исследование).

В основное исследование включались пациенты с ОА КС. *Критерии включения:* возраст 45 лет и старше; диагноз ОА КС, соответствующий критериям ACR, 1987: боль в КС в течение большинства дней последних 3 мес., утренняя скованность <30 мин; II–III стадия по Kellgren — Lawrence (рентгенография в пределах 12 мес. до включения в исследование); боль при ходьбе ≥ 40 мм по ВАШ; индекс Лекена ≥ 4 и ≤ 12 ; прием НПВП в течение 30 дней за предшествующие 3 мес.; подпись информированного согласия на участие в

исследовании; желание и способность выполнять указания врача. *Критерии исключения:* впервые возникшая боль в суставах в течение ближайших 3 нед.; боль при ходьбе <40 мм по ВАШ; рентгенологическое поражение коленного сустава IV стадии (по Kellgren — Lawrence); хирургическое лечение в анамнезе; внутрисуставное и периартикулярное введение препаратов (включая препараты гиалуроновой кислоты) в любую область опорно-двигательного аппарата в течение 6 месяцев до включения в исследование; вторичный артроз; тяжелые заболевания печени, почек, крови, сердечно-сосудистой системы, способные повлиять на выживаемость пациентов; имплантированный кардиостимулятор; признаки острого инфекционного заболевания; онкологическое заболевание на момент осмотра или в течение ближайших 5 лет (оперированная базалиома кожи и рак шейки матки *in situ* не являлись противопоказанием); обширные повреждения кожи тела либо заболевания или повреждения кожи в области КС; алкогольная, наркотическая или медикаментозная зависимость; предубеждение к применению электротерапии, акупунктуры, невральная терапии; одновременное участие в другом клиническом испытании; отсутствие письменного согласия на участие пациента в исследовании. В основном исследовании дополнительно к критериям включения пилотного исследования добавлены: индекс Лекена ≥ 4 и ≤ 12 и прием НПВП в течение 30 дней за предшествующие 3 мес., снят верхний порог возраста пациента до 80 лет; к критериям исключения добавлена впервые возникшая боль в суставах в течение ближайших 3 нед.

Методы исследования. Пациенты, соответствующие критериям включения, были рандомизированы в две лечебные группы: группу ДЭНС, получавшую лечение активным аппаратом ДиаДЭНС-ПКМ, и группу плацебо, в которой применялся плацебо-аппарат ДиаДЭНС-ПКМ. Группа ДЭНС получила стандартные сеансы ДЭНС-терапии на область КС аппаратом ДиаДЭНС-ПКМ. Режим стимуляции «Терапия», частота 77 Гц, уровень мощности 15 единиц, продолжительность процедуры 30 мин. Пациентам группы плацебо проводилась идентичная процедура включенным аппаратом-плацебо, который по внешним признакам ничем не отличался от работающего. Пациенты были предупреждены, что режим воздействия одинаковый для всех и из-за индивидуальной чувствительности пациенты могут ощущать покалывание или жжение или ничего не ощущать. Продолжительность лечения составила 10 процедур.

В качестве первичной конечной точки использовался индекс Лекена, в качестве вторичных — интенсивность боли по ВАШ, тест «Встань и иди», шкала WOMAC. Дополнительно оценивались суточная потребность в НПВП, удовлетворенность лечением пациентом и врачом (таблица 1).

Таблица 1. Схема проведения исследования и оценки эффективности лечения ДЭНС

Параметры оценки эффективности лечения	Визит									
	1-й		2-й		3-й		4-й		5-й	6-й
	1-я процедура		3-я процедура		6-я процедура		10-я процедура			
	до	после	до	после	до	после	до	после		
Боль по ВАШ	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Тест «Встань и иди»	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Индекс WOMAC	+	-	+	-	+	-	-	+	+	+
Индекс Лекена	+	+	-	-	-	-	-	+	-	+
Суточная потребность в НПВП	+	-	+	-	+	-	+	-	+	+
Оценка эффективности лечения врачом и пациентом	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-

Протокол исследования был одобрен локальным этическим комитетом ФГБУ ВО УГМУ. Каждый пациент получал подробную информацию о проводимом исследовании и дал информированное согласие на участие в исследовании.

В таблице 1 приведена схема исследования и оценки эффективности ДЭНС-терапии. В исследование вошли 132 женщины в возрасте от 46 до 82 лет, преимущественно имевшие повышенную массу тела или ожирение (ИМТ в группе ДЭНС — 32 кг/м², в группе плацебо — 30 кг/м²), сопутствующую патологию и получавшие по этому поводу соответствующую терапию. Сравнительная клиничко-демографическая характеристика пациентов, включенных в исследование, приведена в таблице 2. Группы были исходно сопоставимы по оцениваемым показателям кроме возраста: пациенты группы плацебо были старше группы ДЭНС в среднем на 3,2 года. Различия подобной величины, даже будучи статистически значимыми, не оказывают существенного влияния на оценку эффективности лечения. В группе ДЭНС в два раза чаще пациенты принимали НПВП, что может косвенно говорить о более тяжелом течении ОА, однако статистически значимой разницы между группами не было ($p=0,101$).

Таблица 2. Клиничко-демографическая характеристика пациентов

Характеристики	Группа ДЭНС, $n=66$ ($M \pm SD^{**}$)	Группа плацебо, $n=66$ ($M \pm SD^{**}$)	p
Возраст, лет	63,3±8,0	66,5±8,7	0,039
Вес, кг	82,5±17,3	76,9±17,4	0,085
Рост, м	159,9±7,0	164,8±37,5	0,559
ИМТ, кг/м ²	32,3±6,5	30,3±4,6	0,098
Интенсивность боли по ВАШ (мм)	59,8±14,5	58,8±14,0	0,716
Индекс Лекена (баллы)	10,2±2,3	9,8±2,0	0,381
Тест «Встань и иди» (с)	9,8±2,8	9,9±3,6	0,897
Индекс WOMAC (баллы)	44,6±15,9	45,5±16,5	0,902
Подшкала болевого синдрома, баллы	43,6±16,9	47,7±15,9	0,177
Подшкала скованности, баллы	44,0±21,9	40,7±23,4	0,344
Подшкала повседневной активности, баллы	46,2±17,5	48,2±16,4	0,553

Примечание: * M — среднее арифметическое; ** SD — стандартное отклонение.

Пациенты основного исследования несколько отличались от пациентов пилотного. Пациенты группы плацебо в основном исследовании были в среднем на 5 лет старше, чем в пилотном, ИМТ пациентов в группе ДЭНАС в среднем был на 4 кг/м² больше. В пилотном исследовании принимали участие двое мужчин, тогда как в основном исследовании все пациенты были женского пола. Группы пациентов исходно не различались по основным критериям оценки эффективности лечения: интенсивности боли по ВАШ, индексу Лекена, индексу WOMAC, тесту «Встань и иди».

В сопутствующую патологию, по данным анкетирования, вошли все заболевания, указанные пациентами. В обеих группах на первом месте по частоте оказались заболевания сердечно-сосудистой системы, на втором — заболевания эндокринной, на третьем — желудочно-кишечной системы. Каждая третья пациентка, кроме гонартроза, страдала также ОА тазобедренных суставов. Вспомогательными средствами при ходьбе пользовались 40% пациентов, при этом на первом месте по частоте оказался наколенник, на втором — опорная трость и на третьем — эластичное бинтование. Небольшое количество пациентов (7,6% в группе ДЭНС и 6% в группе плацебо) указали применение немедикаментозных методов лечения до начала исследования, средств народной медицины.

Средняя продолжительность лечения в группе ДЭНС составила 9,7 процедуры, в группе плацебо — 9,9 процедуры. Пациент считался закончившим лечение, если он получил хотя бы одну процедуру (Intention-to-treat analysis). Досрочно участие в исследовании завершили 4 (5,71%) пациента в группе ДЭНС и 1 (1,49%) пациент в группе плацебо, $p=0,366$. Причины досрочных завершений в группе ДЭНС: отказ пациентки сразу после 1-го визита из-за страха попасть в группу плацебо (1 пациент), отказ на 7-й процедуре из-за усиления боли (2 пациента), отказ из-за нежелательного явления (тахикардия во время 2-й процедуры) (1 пациент). Причина одного досрочного завершения в группе плацебо неизвестна — пациент прекратил лечение после 1-го визита.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Динамика индекса Лекена. Индекс Лекена исходно не различался в группах. Его статистически значимое улучшение в динамике исследования зафиксировано только в группе ДЭНС ($p<0,0001$). При этом наблюдали статистически значимое различие между группами при 4-м — последнем визите лечения ($p=0,001$) и при 6-м визите наблюдения ($p=0,001$) (табл. 3). В исследовании было достигнуто существенное изменение индекса Лекена по сравнению с исходным: в группе плацебо среднее снижение к 6-му визиту составило всего $-2,2\%$, в то время как в группе ДЭНС $-15,4\%$ ($p=0,001$) (табл. 3). В группе ДЭНС доля пациентов, у которых к концу исследования индекс Лекена снизился (минимум на 0,5%), была достоверно в два раза выше, чем в группе плацебо (60,6% в группе ДЭНС против 30,3% в группе плацебо) ($p=0,001$).

Таблица 3. Индекс Лекена в динамике исследования

Визит	Группа ДЭНС, $M \pm SD^*$	Группа плацебо, $M \pm SD^*$	p
1-й визит (1-й день терапии)	10,2±2,33, 95% ДИ: 9,63; 10,8	9,8±1,97, 95% ДИ: 9,35; 10,32	0,381
4-й визит (10-й день терапии)	8,48±2,2, 95% ДИ: 7,9; 9,07	9,5±2,47, 95% ДИ: 8,86; 10,14	0,001
6-й визит (2-й визит наблюдения через месяц после окончания курса терапии)	8,6±2,28, 95% ДИ: 7,95; 9,17	9,9±2,46, 95% ДИ: 9,26; 10,59	0,001
Изменение индекса Лекена в процентах к 6-му визиту по сравнению с 1-м визитом	-15,4±15,83%, 95% ДИ: -19,5; 11,2%	-2,2±19,78%, 95% ДИ: -7,4; 8%	0,001
p (динамика внутри группы)	<0,0001	0,348	

Примечание: * M — среднее арифметическое; SD — стандартное отклонение; $n=66$.

Таким образом, к концу 10 процедур лечения функция пораженных суставов, оцениваемая по индексу Лекена, была статистически значимо лучше в группе ДЭНС по сравнению с плацебо. Эта разница сохранялась и на фоне отсутствия лечения в течение месяца после окончания сеансов терапии. В нашем исследовании была достигнута первичная конечная точка — количество пациентов с улучшением по индексу Лекена в группе ДЭНС ($p=0,001$).

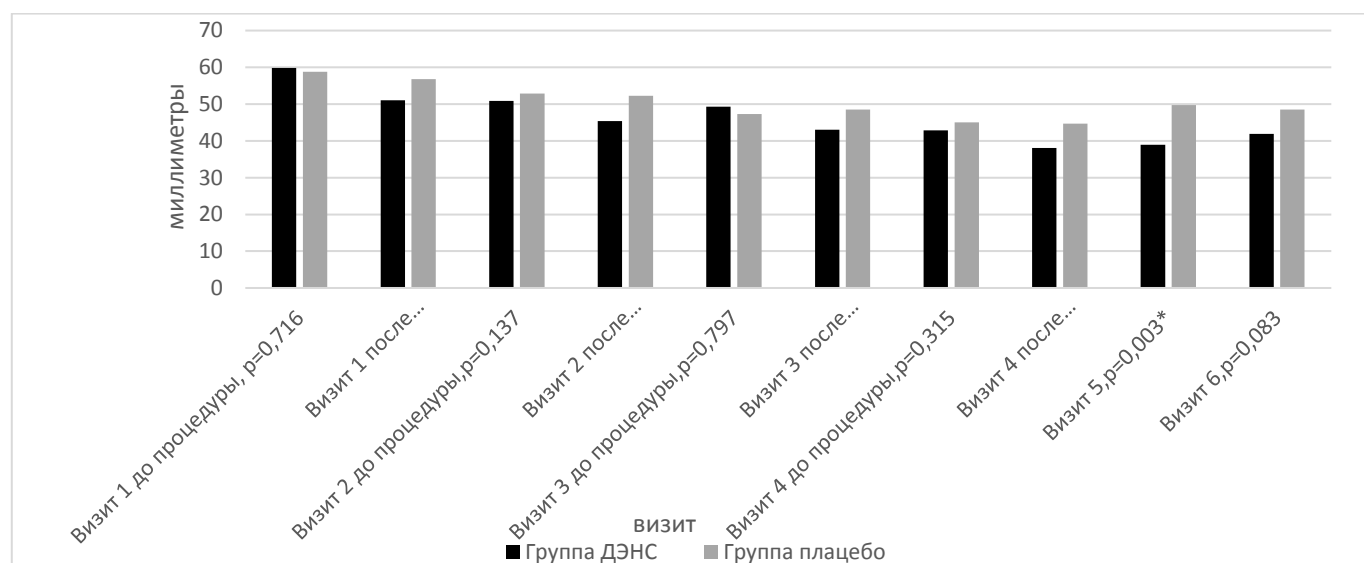


Рис. 1. Динамика среднего показателя боли по ВАШ в группах (мм)

Динамика интенсивности боли по ВАШ. В обеих группах наблюдалось статистически значимое снижение показателя интенсивности боли по ВАШ ($p<0,0001$) (рис. 1). В группе ДЭНС интенсивность боли была статистически значимо ниже после каждой процедуры лечения, на которой проводилась оценка, за исключением 4-го визита. При этом различия в показателе боли по ВАШ между группами до процедуры не были выявлены ни разу. После окончания лечения, к следующим 5-му и 6-му визитам наблюдения (соответственно через 2 и 4 нед. после последней процедуры), интенсивность боли по ВАШ стала нарастать в обеих группах. Через 2 нед. после окончания лечения (к 5-му визиту) в

группе ДЭНС боль сохранялась на прежнем уровне, тогда как в группе плацебо наблюдался рост ее интенсивности. Это проявилось в статистически значимом различии ВАШ: показатель интенсивности боли по ВАШ был ниже в группе ДЭНС ($p=0,003$). На последнем 6-м визите наблюдения (через 4 нед. после окончания курса лечения) в группе ДЭНС показатель ВАШ был все еще ниже группы плацебо, хотя статистически незначимо. В обеих группах данный показатель все еще оставался ниже, чем в начале лечения (рис. 1). В группе ДЭНС отмечен отчетливый анальгетический эффект, связанный непосредственно с процедурой лечения: снижение боли на 5-8 мм по ВАШ регистрировалось после каждой процедуры, на которой производилась оценка. При анализе динамики уменьшения боли сразу после сеанса лечения обнаружено максимальное снижение боли, оцениваемое по ВАШ при 1-м и 3-м визитах (на 8,7 и 6,3 мм соответственно) в группе ДЭНС.

Результаты многоцентрового исследования не только подтвердили полученные результаты пилотного одноцентрового исследования, но и показали более раннее развитие статистически достоверного снижения болевого синдрома по ВАШ и улучшение функции сустава по времени теста «Встань и иди» в группе ДЭНС, по сравнению с плацебо. В данном многоцентровом исследовании анальгетический эффект ДЭНС-терапии развивался быстро (статистически значимая разница с плацебо в интенсивности боли по ВАШ появилась уже после 1-й процедуры ($p=0,014$)), наблюдался сразу после процедуры лечения (статистически значимая разница между группами отмечалась только после процедур лечения при 1-м, 2-м, 3-м визитах) и последовательно нарастал в группе ДЭНС к концу курса лечения, сохраняясь при визитах наблюдения с наличием статистически значимой разницы между группами по данным ВАШ при 5-м визите ($p=0,003$).

Динамика теста «Встань и иди». Перед началом лечения статистически значимой разницы между группами по тесту «Встань и иди» не отмечено, а в процессе лечения в обеих группах наблюдалась его достоверная положительная динамика ($p<0,0001$). Статистически значимая разница между группами появилась при 3-м визите после процедуры лечения ($p=0,041$), сохранялась при 4-м (до процедуры) ($p=0,010$), 5-м ($p=0,018$) и 6-м визитах ($p=0,025$) (рис. 2). Во всех случаях различий балл теста «Встань и иди» был ниже в группе ДЭНС. Ни на одной процедуре в группе плацебо не было зарегистрировано улучшения в тесте «Встань и иди»: цифры либо оставались на том же уровне, что и до начала процедуры (2-й и 3-й визиты), либо даже отмечалось ухудшение (1-й и 4-й визиты). В то же время в группе ДЭНС отмечено уменьшение времени теста после процедур на всех сеансах лечения. Максимальное немедленное улучшение теста после процедуры наблюдалось в группе ДЭНС при 2-м и 3-м визитах (рис. 2). В группе ДЭНС зафиксировано статистически достоверное улучшение времени прохождения теста при 3-м и 4-м визитах ($p=0,041$ при 3-м визите после процедуры и $p=0,010$ до процедуры при 4-м визите) и сохранение положительного эффекта лечения при 5-м и 6-м визитах наблюдения (рис. 2).

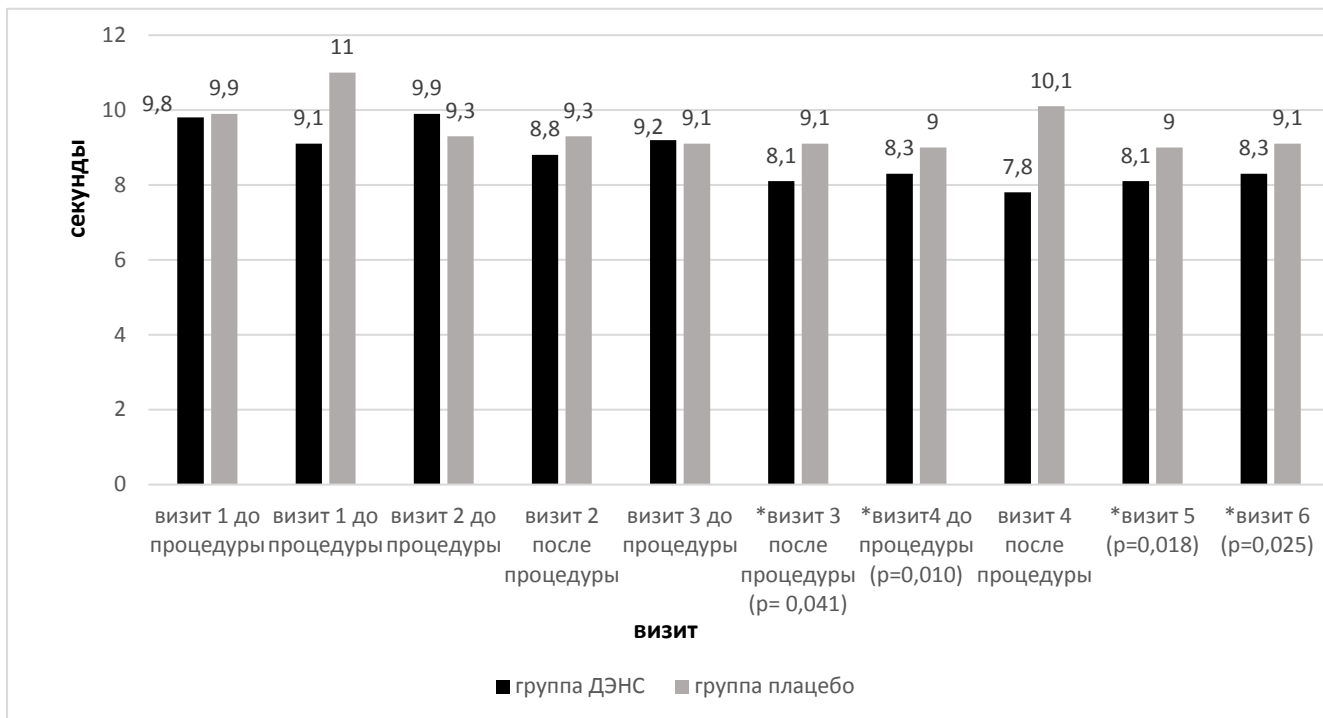


Рис. 2. Среднее время выполнения теста «Встань и иди» в группах в динамике исследования (сек)

Во время визитов наблюдения происходило незначительное увеличение времени теста в группе ДЭНС при 5-м визите на 3,9%, при 6-м визите — на 6,4% по сравнению с последним сеансом лечения. Но по сравнению с начальным показателем теста «Встань и иди» улучшение показателя от исходного в группе ДЭНС было существенным (при 5-м визите — 17,3%, при 6-м — на 15,3%). Функциональная способность сустава по времени теста «Встань и иди» достоверно улучшилась в группе ДЭНС по сравнению с плацебо, в основном исследовании раньше, чем в пилотном. Статистически значимое различие между группами по времени теста «Встань и иди» с меньшим временем в группе ДЭНС зарегистрировано в пилотном исследовании только после 10-й процедуры лечения ($p=0,001$), тогда как в основном — уже после 6-й процедуры при 3-м визите ($p=0,041$). Таким образом, функциональная способность пациентов, оцененная по тесту «Встань и иди», была статистически значимо лучше в группе ДЭНС по сравнению с группой плацебо к 3-му визиту (после 6-й процедуры). Разница сохранялась до конца наблюдения. При этом отмечалось улучшение этого показателя сразу после каждой процедуры лечения при ухудшении или отсутствии динамики в группе плацебо. По окончании лечения во время наблюдения в группе ДЭНС показатель ухудшался, но все равно сохранялся ниже, чем перед началом лечения и статистически значимо ниже, чем в группе плацебо.

Индекс WOMAC в динамике исследования. Динамика суммарного индекса WOMAC. Суммарный индекс WOMAC в ходе исследования, как следует из данных сравнения групп, представленных на рисунке 3, достоверно не различался в группах ни при одном из визитов.

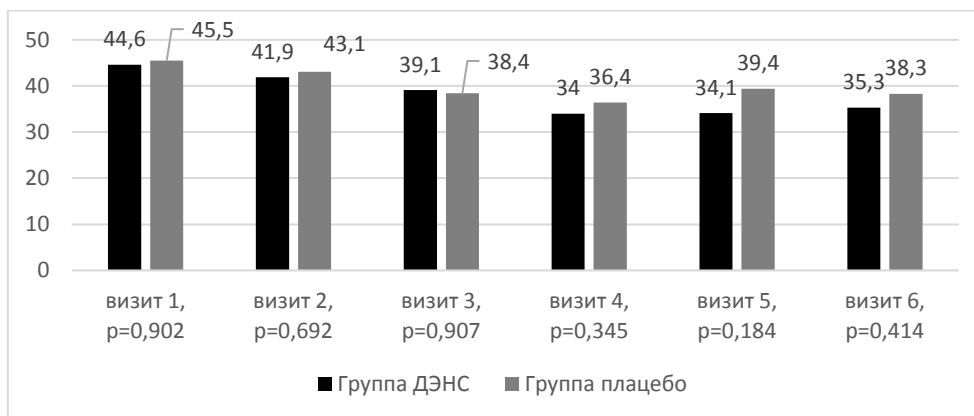


Рис. 3. Динамика суммарного индекса WOMAC в исследуемых группах (баллы) (p — различия между группами на каждом визите)

Достоверное снижение суммарного индекса WOMAC было зарегистрировано в группе ДЭНС начиная со 2-го визита ($p_{1-2}=0,008$), а в группе плацебо — с 3-го ($p_{1-3}<0,001$) и сохранялось до конца исследования. Снижение среднего суммарного индекса WOMAC было более выраженным и последовательным в группе ДЭНС (рис. 4), хотя статистически значимых различий между группами не удалось продемонстрировать. При 5-м и 6-м визитах также отмечалось сохранение достигнутого к 4-му визиту положительного результата лечения в группе ДЭНС. В группе ДЭНС наблюдалось более выраженное снижение суммарного индекса WOMAC к концу курса терапии по сравнению с исходным визитом на 23,8%, тогда как в группе плацебо — на 19,9%, без достижения статистически значимой разницы между группами.

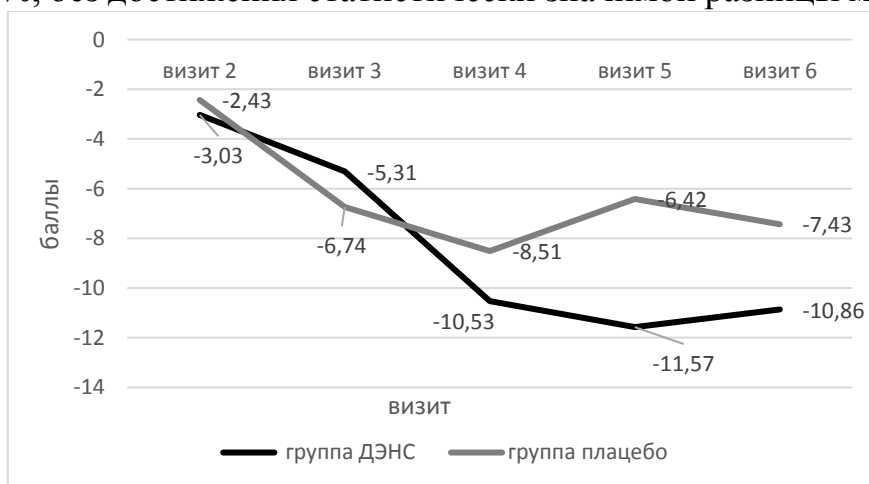


Рис. 4. Динамика изменения суммарного индекса WOMAC в группах

Анализ показал, что в группе плацебо улучшение суммарного индекса WOMAC происходило только за счет подшкалы боли. Убедительной динамики по подшкалам скованности и повседневной активности в группе плацебо зарегистрировано не было, за исключением статистически значимой положительной динамики подшкалы повседневной активности при 3-м и 4-м визитах. При этом в группе ДЭНС последовательная положительная динамика всех подшкал была статистически значимой, начиная со 2-го визита.

Динамика подшкал индекса WOMAC. В ходе исследования количество баллов подшкал боли, скованности, повседневной активности индекса WOMAC статистически достоверно не различалось в группах ни при одном из визитов.

Динамика подшкалы боли WOMAC. В обеих группах наблюдалось последовательное снижение интенсивности боли по подшкале болевого синдрома WOMAC к концу лечения, но в группе ДЭНС тенденция сохранения достигнутого анальгетического эффекта терапии сохранялась до последнего визита наблюдения через месяц. В обеих группах достоверная динамика снижения подшкалы болевого синдрома была зарегистрирована, начиная со 2-го визита (табл. 4). Статистически значимых различий в динамике подшкалы боли в группах не было выявлено.

Таблица 4. Динамика изменения суммарного индекса и подшкал WOMAC

Показатель	Группа ДЭНС*	Группа плацебо*	<i>p</i>
Динамика индекса WOMAC к визиту 2	-3,0±12,9 ($p_{1-2}=0,008$)	-2,4±10,8 ($p_{1-2}=0,88$)	0,476
Изменение подшкалы болевого синдрома к визиту 2	-3,4±15,8 ($p_{1-2}=0,013$)	-4,9±10,1 ($p_{1-2}<0,001$)	0,966
Изменение подшкалы скованности к визиту 2	-3,8±18,9 ($p_{1-2}=0,026$)	-1,3±20,3 ($p_{1-2}=0,823$)	0,159
Изменение подшкалы повседневной активности к визиту 2	-1,8±12,9 ($p_{1-2}=0,012$)	-1,1±10,6 ($p_{1-2}=0,301$)	0,110
Динамика индекса WOMAC к визиту 3	-5,3±14,7 ($p_{1-3}=0,001$)	-6,7±13,2 ($p_{1-3}<0,001$)	0,799
Изменение подшкалы болевого синдрома к визиту 3	-5,9±17,3 ($p_{1-3}=0,004$)	-9,7±15,2 ($p_{1-3}<0,001$)	0,414
Изменение подшкалы скованности к визиту 3	-6,8±21,7 ($p_{1-3}=0,002$)	-5,7±19,0 ($p_{1-3}=0,024$)	0,432
Изменение подшкалы повседневной активности к визиту 3	-3,2±15,3 ($p_{1-3}=0,027$)	-4,9±13,7 ($p_{1-3}=0,020$)	0,901
Динамика индекса WOMAC к визиту 4	-10,5±16,9 ($p_{1-4}<0,0001$)	-8,51±17,8 ($p_{1-4}=0,002$)	0,242
Изменение подшкалы болевого синдрома к визиту 4	-10,8±18,2 ($p_{1-4}<0,0001$)	-11,5±17,9 ($p_{1-4}<0,001$)	0,899
Изменение подшкалы скованности к визиту 4	-12±21,9 ($p_{1-10}<0,001$)	-6,4±24,3 ($p_{1-4}=0,059$)	0,083
Изменение подшкалы повседневной активности к визиту 4	-8,8±18,7 ($p_{1-4}<0,0001$)	-7,7±18,1 ($p_{1-4}=0,008$)	0,337
Динамика индекса WOMAC к визиту 5	-11,6±18,1 ($p_{1-5}<0,0001$)	-6,4±16,9 ($p_{1-5}=0,045$)	0,242
Изменение подшкалы болевого синдрома к визиту 5	-11,8±19,9 ($p_{1-5}<0,001$)	-9,8±18,4 ($p_{1-5}=0,004$)	0,248
Изменение подшкалы скованности к визиту 5	-13,4±24,4 ($p_{1-5}<0,001$)	-4±24,1 ($p_{1-5}=0,236$)	0,052
Изменение подшкалы повседневной активности к визиту 5	-10,9±17,6 ($p_{1-5}=0,002$)	-7,4±18,0 ($p_{1-6}=0,149$)	0,279
Динамика индекса WOMAC к визиту 6	-11,6±18,1 ($p_{1-6}<0,0001$)	-6,4±16,9 ($p_{1-6}<0,0001$)	0,242
Изменение подшкалы болевого синдрома к визиту 6	-10,9±21,2 ($p_{1-6}<0,001$)	-11,3±20,0 ($p_{1-6}=0,003$)	0,699
Изменение подшкалы скованности к визиту 6	-13,0±21,0 ($p_{1-6}<0,001$)	-5,1±25,3 ($p_{1-6}=0,177$)	0,132
Изменение подшкалы повседневной активности к визиту 6	-8,6±20,1 ($p_{1-6}=0,007$)	-5,9±16,9 ($p_{1-6}=0,059$)	0,361

Примечание: *M±SD; M — среднее арифметическое; SD — стандартное отклонение, n=66.

При сопоставлении данных изменения интенсивности по ВАШ и подшкалы болевого синдрома индекса WOMAC в процентах от исходного наблюдалась одинаковая динамика изменения интенсивности болевого синдрома: снижение к окончанию курса терапии и незначительное увеличение при визитах наблюдения, хотя и без достижения статистически достоверной разницы между группами. Максимум снижения боли от исходного показателя по ВАШ в обеих группах в течение курса лечения отмечался после последнего сеанса терапии (4-й визит): на 36,3% в группе ДЭНС и на 23,5% в группе плацебо ($p>0,05$), по подшкале боли WOMAC: на 25,2% в группе ДЭНС и 25,6% в плацебо группе ($p>0,05$). Шкала WOMAC оценивалась при 1-м, 2-м, 3-м визитах до процедуры и при 4-м визите после процедуры, следовательно, анализ немедленного эффекта от процедуры лечения по данному показателю не проводился. Этим объясняется несовпадение анализа ВАШ и шкалы боли по WOMAC.

Динамика подшкалы скованности WOMAC. В группе ДЭНС отмечалась достоверная положительная динамика изменения подшкалы скованности WOMAC начиная со 2-го визита ($p_{1-2}=0,026$) и до конца наблюдения (табл. 4). В группе плацебо статистически значимой положительной динамики не было, кроме однократно зарегистрированного снижения скованности между 2-м и 3-м визитами ($p_{1-3}=0,024$). В группе ДЭНС наблюдалась более последовательная положительная динамика изменения подшкалы скованности индекса WOMAC, чем в группе плацебо, в процессе лечения, сохраняющаяся и при визитах наблюдения.

Динамика подшкалы повседневной активности WOMAC. Снижение индекса подшкалы повседневной активности в группе ДЭНС к последнему визиту лечения было более существенным, чем в группе плацебо. Тенденция уменьшения индекса повседневной активности в группе ДЭНС сохранялась до визита наблюдения через 2 нед. после окончания лечения. Динамика изменения подшкалы повседневной активности в группе ДЭНС была статистически значимой, начиная со 2-го визита лечения ($p_{1-2}=0,012$) и до последнего визита наблюдения. В группе плацебо зафиксирована статистически значимая динамика к 3-му и 4-му визитам ($p=0,020$ и $p=0,008$ соответственно), но к визитам наблюдения (5-му и 6-му) отличия от исходного визита были статистически незначимыми (табл. 4). Статистически значимых различий между группами не зарегистрировано.

При сравнительном анализе результатов изменения теста «Встань и иди» и индекса подшкалы повседневной активности WOMAC в процентах от исходного были обнаружены похожие тенденции, тогда как уменьшение индекса подшкалы скованности WOMAC сустава развивалось медленнее и достигло максимума только через месяц после окончания терапии. При 5-м визите отмечается статически значимая разница между группами по индексу подшкалы повседневной активности, выраженная в процентах от 4-го визита ($p<0,05$), с меньшим показателем в группе ДЭНС.

Результаты данного исследования, демонстрирующие пролонгированность восстановления функции сустава, особенно по индексу WOMAC, по сравнению с более быстрым и выраженным уменьшением болевого синдрома, согласуются с данными исследований, приведенными в медицинской литературе. В индексах WOMAC и Лекена, согласно исследованиям S. Avasthi и R. Theiler, разделы боли быстрее реагировали на изменение состояния сустава, чем разделы повседневной активности и ограничения подвижности сустава [Avasthi; Theiler].

Результаты данного исследования сопоставимы с результатами системного обзора по ЧЭНС, включающего 18 РКИ, и метаанализа, включающего 14 РКИ, в которых было установлено достоверное снижение боли в группах лечения ЧЭНС ($p < 0,00001$) по сравнению с контрольными группами и отсутствие достоверных различий между группами по индексу WOMAC ($p = 0,09$) [Chen L.].

Оценка эффективности лечения пациентом и врачом. Оценка эффективности лечения пациентом и врачом проводилась при 4-м визите как дополнительный комплексный критерий оценки эффективности лечения. Количество пациентов, положительно оценивших эффективность лечения, было в 1,5 раза больше в группе ДЭНС, чем в группе плацебо (57,4% в плацебо группе против 84,6% в ДЭНС группе; $p = 0,004$). Врач положительно оценил лечение в 1,7 раза чаще в группе ДЭНС: в 76,8% случаев в ДЭНС группе и в 45,6% случаев в плацебо группе ($p < 0,0001$). В обеих группах ни один из врачей и только один пациент отметили ухудшение в конце курса терапии. В группе ДЭНС отсутствие результата лечения после 10-й процедуры пациенты отметили в 3 раза реже, чем в группе ДЭНС, а врач — в 2,4 раза.



Рис. 5. Частота приема НПВП в группах (в процентах от общего количества пациентов)

Анализ применения НПВП. Данный анализ позволил сделать выводы о постепенном увеличении частоты приема НПВП в группах на протяжении лечения и относительном снижении при визитах наблюдения. Статистически значимой разницы между группами не было обнаружено ни при одном из визитов. Динамика частоты приема НПВП при

визитах продемонстрирована на рисунке 5. Анализ использования НПВП в группах в течение данного исследования позволил сделать выводы об отсутствии статистически значимой разницы между группами. Усиление болей в суставах и мышцах, появление головных и загридинных болей возможно при 3–7-м сеансе терапии при бальнеореакции — сложной приспособительной реакции, проявляющейся рядом физиологических, биофизических, биохимических, иммунологических и иных сдвигов [Физиотерапия: национальное руководство]. Данная реакция может сопровождаться увеличением потребности в НПВП, что может служить объяснением увеличения частоты приема НПВП в группах, хотя и без статистически достоверной разницы между группами ($p=0,999$).

Анализ безопасности ДЭНС в исследовании. Общее количество нежелательных явлений в группе ДЭНС — 4 (5,96%): у 1 больного при 1-м визите появилась тахикардия во время процедуры, приведшая к выбытию из исследования, у 1 пациента — эпизод аллергического дерматита, предположительно на кожный крем при 3-м визите (пациентка продолжила курс лечения), 2 отказа по причине увеличения интенсивности боли и неэффективности лечения при 7-м сеансе лечения с прекращением дальнейшего участия в исследовании. В группе плацебо зарегистрировано 3 нежелательных явления (4,35% случаев): у 2 пациентов отмечены при 3-м и 4-м визитах головные боли после процедуры; у 1 пациента при 3-м визите — высыпания на коже под электродами (в анамнезе подобные явления отмечались на контакт с металлическими электродами). Все продолжили участие в исследовании. Статистически значимой разницы между группами в зарегистрированных нежелательных явлениях не было обнаружено ($p=0,999$).

ВЫВОДЫ

1. У пациентов с болевым суставным синдромом, вызванным ОА КС, ДЭНС приводила к быстрому снижению интенсивности боли в КС в среднем на 5–8 мм по ВАШ уже сразу по окончании процедуры, при этом динамики боли на фоне процедуры, проводимой плацебо-аппаратом, не было. После завершения курса лечения из 10 процедур в течение месяца последующего наблюдения интенсивность боли по ВАШ у пациентов группы ДЭНС была ниже, чем в группе плацебо.

2. У пациентов, получивших ДЭНС терапию, после каждой процедуры терапии отмечалось улучшение функции по тесту «Встань и иди». В процессе наблюдения статистически значимая разница с плацебо появилась к 6-й процедуре лечения, а к последнему сеансу терапии также отмечена лучшая положительная динамика функционального состояния суставов по данным индекса Лекена. Статистически значимая разница между группами сохранялась до конца наблюдения.

3. Анализ шкалы WOMAC показал те же тенденции, что и перечисленные выше методы, но без статистически значимой разницы между группами. Вместе с тем отмечено, что положительная динамика по подшкале скованности WOMAC продемонстрирована только в группе ДЭНС, а по суммарному индексу WOMAC и подшкале повседневной активности в группе ДЭНС уменьшилась раньше, чем в группе плацебо.

4. Побочные эффекты были зарегистрированы у 6% пациентов, получивших ДЭНС: один эпизод тахикардии, один эпизод аллергического дерматита на сопутствующую локальную терапию, два эпизода усиления интенсивности боли. Частота побочных явлений и неблагоприятных реакций не отличалась от группы плацебо ($p=0,999$). Лечение ДЭНС было досрочно прекращено у четырех пациентов в группе ДЭНС, у одного пациента в группе плацебо ($p=0,366$).

5. Отмечена высокая удовлетворенность пациентов и лечащих врачей результатами применения ДЭНС, которая статистически значимо превосходила удовлетворенность в группе плацебо.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Пациентам с ОА КС, проявляющимся болевым синдромом, для снижения его интенсивности могут быть рекомендованы сеансы ДЭНС-терапии аппаратом ДиаДЭНС-ПКМ. С целью быстрого снижения боли можно использовать разовые процедуры, но для улучшения функционального состояния суставов желателен стандартный курс терапии, составляющий 10 процедур.

2. С целью контроля за состоянием пациента в течение курса лечения необходимо проводить измерение артериального давления и пульса, осмотр кожных покровов под электродами до и после процедуры лечения аппаратом ДиаДЭНС-ПКМ.

3. В процессе лечения возможны индивидуальные реакции. Внимания требует состояние кожи (аллергический дерматит), частота сердечных сокращений и контроль за интенсивностью боли.

По теме диссертации автором опубликованы следующие работы:

Статьи, опубликованные в ведущих рецензируемых научных журналах и изданиях, указанных в перечне ВАК

1. Эффективность динамической электростимуляции аппаратом ДиаДЭНС-ПК при остеоартрозе коленных суставов / А. А. Власов, Е. Ю. Кадочникова, О. М. Лесняк // Уральский медицинский журнал. — 2009. — № 2. — С. 27–31.

2. Эффективность динамической электростимуляции (ДЭНС) в купировании болевого синдрома при остеоартрозе коленных суставов (результаты многоцентрового рандомизированного исследования) / Е. Ю. Кадочникова, А. А. Власов,

Л. И. Алексеева, И. Г. Дыдыкина, О. Б. Ершова, Е. М. Зайцева, Т. А. Короткова, Т. А. Попова, М. Л. Сухарева, Е. А. Таскина, Е. П. Шарапова, А. Г. Солодовников, О. М. Лесняк // Вестник восстановительной медицины. — 2016. — № 3. — С. 14-22.

3. Эффективность динамической электростимуляции при остеоартрозе коленных суставов (результаты многоцентрового рандомизированного исследования) / О. М. Лесняк, Е. Ю. Кадочникова, Л. И. Алексеева, И. Г. Дыдыкина, О. Б. Ершова, Е. М. Зайцева, Т. А. Короткова, Т. А. Попова, М. Л. Сухарева, Е. А. Таскина, В. Н. Ходырев, Е. П. Шарапова, А. Г. Солодовников, А. А. Власов // Научно-практическая ревматология. — 2015. — Т. 53. — № 3. — С. 281–287.

Другие публикации

4. Возможности динамической электростимуляции в комплексном лечении заболеваний опорно-двигательного аппарата / Л. П. Евстигнеева, Е. Ю. Кадочникова, А. А. Власов, М. В. Умникова // Общая врачебная практика. — 2014. — № 12. — С. 15–17.

5. Клиническая эффективность динамической чрескожной электростимуляции при артрозе коленных суставов / Е. Ю. Кадочникова, Л. И. Алексеева, И. Г. Дыдыкина, О. Б. Ершова, Е. М. Зайцева, Т. А. Короткова, Т. А. Попова, М. Л. Сухарева, Е. А. Таскина, В. Н. Ходырев, Е. П. Шарапова, А. Г. Солодовников, А. А. Власов, В. Н. Ходырев // Научно-практическая ревматология. — 2014. — Т. 52. — Прил. 1 «Сб. тезисов II Евразийского конгресса ревматологов, 20–23 мая 2014 года в Москве». — Вып. 2. — С. 49

6. Эффективность динамической электростимуляции (ДЭНС) в лечении остеоартроза коленных суставов (результаты многоцентрового рандомизированного исследования) / Е. Ю. Кадочникова, А. А. Власов, Л. И. Алексеева, И. Г. Дыдыкина, О. Б. Ершова, Е. М. Зайцева, Т. А. Короткова, Т. А. Попова, М. Л. Сухарева, Е. А. Таскина, В. Н. Ходырев, Е. П. Шарапова, А. Г. Солодовников, А. А. Власов // Остеопороз и остеопатии. — Прил. «Российский конгресс по остеопорозу, остеоартрозу и другим заболеваниям скелета: тезисы». — 2016. — № 2. — С. 107

7. Randomized placebo-controlled trial on efficacy of dynamic electroneurostimulation in knee osteoarthritis / O. Lesnyak, E. Kadochnikova, A. Vlasov // Proceedings of the 16th Congress of Physical and Rehabilitation Medicine (Belgium, Brugge, 3–6 June, 2008). — Brugge, 2008. — P. 23–25.

8. The effectiveness of dynamic electroneurostimulation (DENS) in the pain management in knee osteoarthritis: results of the multicenter randomized trial / O. M. Lesnyak, E. Y. Kadochnikova, A. A. Vlasov, L. I. Alekseeva, I. G. Didikina, O. B. Ershova, E. M. Zaitseva, T. A. Korotkova, T. A. Popova, M. L. Sukhareva, E. A. Taskina, V. N. Khodyrev, E. P. Sharapova, A. G. Solodovnikov // Osteoporosis International with other metabolic bone diseases. Abstract book. WCO-IOF-ESCEO World Congress on Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases. — 2016. — Vol. 27. — Suppl. 1. — P. 574.

КАДОЧНИКОВА Екатерина Юрьевна

ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ
ДИНАМИЧЕСКОЙ ЭЛЕКТРОНЕЙРОСТИМУЛЯЦИИ
В ЛЕЧЕНИИ ОСТЕОАРТРОЗА КОЛЕННЫХ СУСТАВОВ

АВТОРЕФЕРАТ

на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

Подписано в печать 2018.

Формат 60x90 1/16. Усл. печ. л. 1,5. Тираж 100 экз.