

# РОЛЬ ДИНАМИЧЕСКОЙ ЭЛЕКТРОНЕЙРОСТИМУЛЯЦИИ В УМЕНЬШЕНИИ БОЛИ И УЛУЧШЕНИИ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ У ПАЦИЕНТОВ С ОСТЕОПОРОЗОМ

УДК 615.84

Евстигнеева Л.П., Полянская Т.П., Власов А. А.

ГБУЗ СОКБ №1 «Свердловская областная клиническая больница №1», Екатеринбург, Россия  
Корпорация «ДЭНАС МС» Екатеринбург, Россия

## THE ROLE OF DYNAMIC ELECTRICNEUROSTIMULATION IN REDUCING PAIN AND IMPROVING QUALITY OF LIFE OF PATIENTS WITH OSTEOPOROSIS

Evstigneeva LP., Polyanskaya TP., Vlasov AA.

Sverdlovsk regional clinical hospital №1, Ekaterinburg, Russia  
Corporation «DENAS MS», Ekaterinburg, Russia

### Введение

Остеопороз (ОП) – системное заболевание скелета, характеризующееся снижением массы кости в единице объема, нарушением микроархитектоники костной ткани, приводящими к повышению хрупкости костей и высокому риску их переломов. Одними из типичных переломов при ОП являются переломы позвонков. Распространенность данных переломов у лиц 50 лет и старше высока, и по данным российских исследований колеблется у мужчин от 7,2 до 12%, у женщин от 7 до 16% [1, 2]. Переломы позвонков ведут к увеличению риска последующих переломов, снижению качества жизни, инвалидизации и повышенной смертности [3, 4].

Пациенты с переломами позвонков имеют болевой синдром, который может развиваться остро с сильной боли в момент перелома или иметь постепенное начало с последующим хроническим течением. В случае острого начала болевой синдром уменьшается в течение первых трех месяцев, затем снижение боли продолжается, но уже не так заметно. По наблюдениям разных авторов хроническая боль в спине через 6 месяцев после перелома сохраняется у 36–46% пациентов [5, 6]. Хроническая боль в спине может быть проявлением новых переломов позвонков, следствием изменения осанки, натяжением мышечно-связочных структур позвоночника и вторичными изменениями в фасеточных суставах [7, 8, 9]. Предикторов перехода острой боли в хроническую не выявлено [5, 6, 10]. В группе больных с хронизацией боли 83% пациентов пользуются обезболивающими препаратами [6]. Основной группой обезболивающих препаратов являются нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), но помимо обезболивающего эффекта для всех представителей этого класса в большей или меньшей степени характерны побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, которые ограничивают их применение [11].

Дополнением к медикаментозному лечению боли являются физиотерапевтические методы. Для пациентов с остеопорозом могут использоваться различные физиотерапевтические методики, зависящие от ведущего механизма боли (ноцицептивная, нейропатическая, психосоматическая) и включающие гидротерапию, криотерапию, ультразвук, высокочастотную гидротермию, массаж, физические упражнения, электронейростимуляцию [12]. У пациентов с остеопорозом электронейростимуляция оказывает положительное влияние при нейропатической боли и при ноцицептивной боли, связанной с вторичным вовлечением мышечно-связочного аппарата [Lange 2005]. Исследований по оценке эффективности электронейростимуляции при остеопорозе не было. Вместе с тем, проведены многочисленные исследования, оценивающие обезболивающий эффект чрезкожной электронейростимуляции (ЧЭНС) при неспецифической боли в спине, результаты которых обобщены в систематических обзорах, но по их результатам в большинстве случаев не подтвержден обезболивающий эффект ЧЭНС [13–17].

Описаны 2 вида ЧЭНС: стандартная – стимуляции импульсами высокой частоты (70–100 Hz) и низкой интенсивности и акупунктуроподобная ЧЭНС (АП ЧЭНС) – стимуляции импульсами низкой частоты (1–2 Hz) и высокой интенсивности. При стандартной ЧЭНС противоболевой эффект объясняется «воротной теорией боли», согласно которой в задних рогах спинного мозга находится нейронный механизм, регулирующий, подобно воротам, поток афферентной болевой импульсации с периферии в ЦНС. Поток электрической импульсации с кожных покровов во время процедуры поступает в спинной мозг по толстым миелинизированным афферентным нервным волокнам Аβ. Упорядоченная импульсация с периферии способна на уровне задних рогов спинного мозга блокировать на сегментарном уровне спинного мозга проведение болевой импульсации в ЦНС, поступающей по тонким афферентным нервным волокнам с малой скоростью про-

ведения возбуждения (волокон Аδ и С). АП ЧЭНС действует через антиноцептивную и опиоидную систему и помогает больше при центральной боли. Кроме анальгезии, чрескожная электростимуляция оказывает также вазодилатирующий эффект [18]. ДЭНС является дальнейшим развитием метода ЧЭНС. Это новый способ чрескожной электростимуляции, зарегистрированный в России (РУ №ФС-2005/004 от 04.03.2005 г., ЕС-Сертификат №RQ0406623-V от 03.03.2004 г. EURO-CAT). В отличие от ЧЭНС, при ДЭНС терапии импульсы меняют свою форму в ответ на изменение сопротивления кожи в подэлектродной зоне. Эта биологическая обратная связь лежит в основе обеспечения регуляции формы импульсов. Динамически меняющаяся форма импульсов предупреждает развитие толерантности организма к лечебному воздействию. Вместе с тем, аппараты для ДЭНС обеспечивают возможность точных индивидуальных регулировок интенсивности и частоты стимуляции в достаточно широких диапазонах [19]. ДЭНС может являться полезным дополнением к стандартным методам лечения пациентов с болью в спине при ОП переломах позвонков, тем более что данный метод безопасен и доступен для самостоятельного применения в домашних условиях. Однако эффективность ДЭНС для снижения боли при ОП переломах позвонков ранее не изучалась.

Целью нашего исследования явилась оценка эффективности динамической электростимуляции (ДЭНС) в обезболивании больных с остеопоротическими переломами позвонков, улучшении качества жизни и уменьшении потребности в дополнительном обезболивании.

#### Материал и методы

Дизайн исследования: рандомизированное контролируемое испытание.

Пациенты были рандомизированы в основную и контрольную группы в соотношении 1:1. Рандомизация проводилась с помощью предварительно сгенерированных рандомизационных номеров, вложенных в непрозрачные конверты. Конверты вскрывались независимым лицом, не имеющим информации о пациентах после подписания пациентом информированного согласия. Рандомизационный номер сообщался исследователю по телефону. Все пациенты подписали информированное согласие на участие в исследовании, где были предупреждены, что с равной вероятностью они могут попасть в группу, получающую ДЭНС терапию и в группу, получающую плацебо. Оценка всех изучаемых показателей проводилась исследователем, не имеющим информации о распределении пациента в основную или контрольную группы.

Численность выборки: 60 человек (30 в основной и 30 в контрольной группах).

Продолжительность исследования: 10 сеансов ДЭНС, проводимых с периодичностью 1 раз в день или через день. В случае выходных или праздничных дней допускался двухдневный интервал между сеансами. Второй визит проводился после десятой процедуры в течение 3-х дней. Заключительный (третий) визит follow-up проводился через 6 недель после последнего сеанса.

Критерии включения:

1. Женщины 50 лет и старше с остеопоротическими переломами позвонков, выявленными при рентгенологическом обследовании.
2. Время, прошедшее после перелома более 6 месяцев.
3. Хроническая боль в спине более 6 месяцев.

4. Подписанное информированное согласие
5. В случае приема препаратов, влияющих на изучаемые параметры (кальцитонин, бисфосфонаты, заместительная гормональная терапия, симптоматические средства замедленного действия), терапия ими должна проводиться как минимум два последних месяца до включения в исследование

Критерии исключения: вторичный остеопороз, остеопороз, воспалительные заболевания суставов и позвоночника, миеломная болезнь, метастазы в позвоночник, наличие корешкового синдрома, значимые функциональные нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы (ССС) (III–IV ст. НИНА), дыхательной системы (II–III ст. дыхательной недостаточности), органов мочеиспускания (II–III ст. почечной недостаточности), прием антидепрессантов в течение 2 месяцев до включения в исследование, прием глюкокортикоидов в течение последнего года, деменция, когнитивные расстройства, индивидуальная непереносимость электрического тока, наличие имплантированного кардиостимулятора, любые новообразования в анамнезе и в настоящее время.

Методы вмешательства:

Пациентам основной группы проводили курс ДЭНС аппаратом «ДиаДЭНС-ПК». Воздействие осуществляли в области грудного или поясничного отделов позвоночника на место максимальной боли с помощью выносного зонального электрода (ДЭНС-аппликатор). В случае, если боль ощущалась одинаково сильно в нескольких отделах позвоночника, аппликатор устанавливался в зоне, соответствующей локализации переломов позвонков. Начинали процедуру со стимуляции в режиме «Терапия» на частоте 10 Гц в течение 5 мин., сразу после этого устанавливали частоту 77 Гц и продолжали воздействие еще 15 мин. Устанавливался минимальный уровень мощности, таким образом, чтобы пациент не испытывал никаких ощущений.

Для контрольной группы была создана имитация ДЭНС-воздействия аппаратом «ДиаДЭНС-ПК-плацебо». Выносной зональный электрод (ДЭНС-аппликатор), как и в первом случае, устанавливали на спине на место максимальной боли. При этом на экране аппарата «ДиаДЭНС-ПК-плацебо» в течение 5 минут появлялась надпись: «10 Гц Терапия» и в течение 15 мин. – «77 Гц Терапия» (по аналогии с аппаратом «ДиаДЭНС-ПК», используемого у пациентов основной группы), но лечебное воздействие не осуществлялось. При проведении терапии аппаратом плацебо никаких ощущений не было.

Пациенты основной и контрольной группы продолжали предписанную терапию остеопороза и сопутствующих заболеваний, не меняли привычный уровень физической активности, могли носить корсет при усилении болей и нагрузках, если они пользовались корсетом до начала исследования.

Методы оценки:

Оценка уровня боли по ВАШ (до оценки ВАШ перед каждым визитом пациент не должен принимать обезболивающие препараты за 24 часа до визита). Пациентам предлагалось вспомнить боль в спине за последние сутки, когда она была наиболее выражена и отметить эту боль на шкале ВАШ, где за 0 принимается отсутствие боли, за 10 – невыносимая боль, которую можно себе представить.

При оценке изменения боли пациентам предлагалось выбрать соответствующие ответы для характеристики боли отдельно в грудном и поясничном отделах позвоночника (Значительно хуже, Немного хуже, Без изменений, Немного лучше, Значительно лучше). Улучшение

констатировалось в том случае, если пациенты отмечали уменьшение боли в позвоночнике, выбирая ответы: немного лучше или значительно лучше. Динамика боли оценивалась отдельно для грудного и для поясничного отделов позвоночника и в целом, когда для улучшения принималось уменьшение боли хотя бы в одном отделе позвоночника при отсутствии усиления в другом.

Анкета качества жизни по вопроснику QUALEFFO-41, разработанному и валидизированному для пациентов с болью в спине и ОП переломами позвонков [Lips 20]. Оценка вопросника включала как общий счет, так и счет в 7 доменах: 1) боль, 2) повседневная активность, 3) работа на дому, 4) подвижность, 5) социальная функция (отдых, общение), 6) общее восприятие здоровья, 6) душевное состояние. Наихудшее качество жизни в любом из доменов и при общем счете соответствовало 100 баллам, наилучшее 0. Более низкий балл, соответственно, свидетельствовал о более высоком качестве жизни.

Потребность в обезболивании препаратами в любых формах проверялась по дневникам, где пациенты должны были указывать все медикаменты с их дозами, принятыми за наблюдаемый период. Учитывается частота приема отдельно для таблетированных и местных форм: ежедневно или несколько раз в неделю. Использовалась следующая градация: 1 – таблетки ежедневно, 2 – мази ежедневно, 3 – таблетки несколько раз в неделю, 4 – мази несколько раз в неделю, 5 – без обезболивания. Случаи применения обезболивающих средств менее, чем раз в неделю, расцениваются как отсутствие потребности. Если пациент принимал одновременно таблетки и мази, то в расчет применяется потребность в таблетированных формах. Изменение потребности расценивалось по урежению или учащению приема обезболивающих препаратов.

Статистическая обработка: Статистическая обработка проводилась с использованием параметрических (тест Стьюдента) и непараметрических критериев (тесты Вилкоксона, Манна — Уитни, хи-квадрат) в программе Statistica 6.0. Данные представлены через среднее ( $M$ ) и стандартное отклонение ( $CO$ ) для правильного распределения и через медиану ( $Me$  и 25–75 процентиля) для неправильного распределения. С целью оценки величины эффекта вычислялась разница средних ( $M$ ) между визитами и ее 95% доверительный интервал, после чего проводилось сравнение разниц с использованием критерия Стьюдента. При обработке данных использовался метод анализа в зависимости от назначенного лечения, (intention-to-treat analysis, ITT).

Проведение исследования одобрено комитетом по этике научных исследований областной клинической больницы №1.

### Результаты и их обсуждение

Всего в исследование было включено 60 пациенток с остеопоротическими переломами позвонков и хронической болью в спине: основная группа составила 30 чел., контрольная — 30 чел. Средний возраст составил  $71,7 \pm 4,5$  лет. Давность переломов позвонков была различной. У 53 (88,3%) чел. давность переломов была более года, у 7 (11,7%) – от 6 мес. до года. Число переломов позвонков у отдельных лиц колебалось от 1 до 10 и составила в среднем  $3,3 \pm 2,5$ . 30 (50%) чел. имели переломы трех и более позвонков. ВАШ боли составила  $60,2 \pm 19,0$  мм. 43 (71,7%) чел. нуждались в обезболивании: 28 (46,7%) принимали НПВП в таблетках, 15 (25,0%) использовали НПВП в виде мазей. Большин-

ство пациентов имели боль одновременно в грудном и поясничном отделах позвоночника. Таких пациентов в основной группе было 19 (63,3%) чел., в контрольной 22 (73,3%) чел. ( $p=0,405$ ). Боль только в грудном отделе позвоночника отмечали 5 (16,7%) чел. основной группы и 3 (10,0%) чел. контрольной группы ( $p=0,4475$ ). Боль только в поясничном отделе позвоночника отмечали 6 (20,0%) чел. основной и 5 (16,7%) чел. контрольной групп ( $p=0,7387$ ). Все пациенты основной и контрольной групп принимали препараты патогенетического действия для лечения остеопороза.

Основная и контрольная группа исходно были сопоставимы по возрасту и всем изучаемым параметрам, влияющим на результаты лечения, и достоверно не различались между собой (табл. 1). Качество жизни, показатели ВАШ боли у пациентов основной и контрольной групп также не различались между собой (табл. 2).

Всем пациентам основной и контрольной групп проведено по 10 сеансов ДЭНС/плацебо. Комплаентность в обеих группах составила 100%. Второй визит был проведен в течение трех дней после курса ДЭНС/плацебо у всех пациентов. Третий визит проведен через 6 недель, на визит явились 51 пациент (25 чел. – основной и 26 чел. – контрольной групп).

Боль по ВАШ и ее динамика представлены в таб. 3. Как видно из таблицы у пациентов основной группы наблюдалось снижение интенсивности боли ко второму визиту. К третьему визиту показатель боли немного возрос, но все же оставался статистически значимо ниже по сравнению с первым визитом. В контрольной группе наблюдалось недостоверное снижение боли. Оценено число пациентов с уменьшением выраженности боли по ВАШ на 10 мм. и более. На втором визите таких пациентов в основной группе было 19 (63,3%) чел., в контрольной – 10 (33,3%) чел. ( $p=0,02$ ), на третьем визите – 15 (60%) чел. и 8 (32%) чел., соответственно ( $p=0,03$ ).

Оценка пациентами динамики боли показала следующие результаты:

До начала исследования боль в грудном отделе позвоночника отмечали 24 чел. основной группы и 25 чел. контрольной группы. После курса ДЭНС 20 (83,3%) чел. основной и 10 чел. (40%) контрольной групп указали на уменьшение боли в грудном отделе позвоночника,  $p=0,002$ . В поясничном отделе позвоночника боль до начала исследования была отмечена у 25 чел. основной и у 27 чел. контрольной групп. Уменьшение боли в поясничном отделе также чаще наблюдалось в основной группе (18 человек; 72%) по сравнению с контрольной (8 человек; 29,6%) ( $p=0,002$ ). В целом эффект в виде уменьшения боли, по крайней мере в одном отделе отметили 25 чел. (83,30%) основной группы и 14 чел. (46,70%) контрольной группы ( $p=0,0029$ ).

Показатели качества жизни и их динамика на втором и третьем визитах представлены в таблице 3. Как видно из таблицы, межгрупповые различия получены в доменах «боль», «повседневная активность» на втором визите и в домене «социальная функция» на третьем визите. При оценке динамики показателей в основной группе на втором визите получено статистически значимое уменьшение общего балла с 51,3 до 46,3 ( $p=0,0015$ ) и улучшение в доменах «боль», «повседневная активность» и «подвижность», где выявлено снижение баллов в основной группе после лечения по сравнению с первым визитом. В контрольной группе достоверных изменений общего

Таблица 1. Характеристика изучаемой выборки до начала лечения

Показатель	Основная группа (30 чел.)	Контрольная группа (30 чел.)	Статистическая значимость, p
Возраст (годы)	72,5±8,5	70,9±6,4	0,411
Количество переломов позвонков у отдельных лиц	3,5±2,3 От 1 до 10	3,2±2,7 От 1 до 10	0,461
Число пациентов с переломами 3 и более позвонков (чел.)	13,5±2,3 От 1 до 10	14 (46,7%)	0,605
Число пациентов с давностью перелома более года (чел.)	25 (83,3%)	28 (93,3%)	0,228
6–12 месяцев (чел.)	5 (16,7%)	2 (6,7%)	
Число пациентов с сопутствующими заболеваниями (чел. %)			
сердечно-сосудистой системы (чел. %)	24 (80%)	22 (73,3%)	0,541
опорно-двигательного аппарата (кроме остеопороза)	22 (73,3%)	23 (76,7%)	0,765
органов пищеварения	13 (43,3%)	14 (46,7%)	0,795
мочевыделительной системы	5 (16,7%)	4 (13,3%)	0,717
органов дыхания	5 (16,7%)	6 (20%)	0,738
Число пациентов, принимающих обезболивающие препараты в виде таблеток или мазей (чел.)	21 (70%)	22 (73,3%)	0,774
Число пациентов, принимающих таблетированные НПВП (чел.)			
Ежедневно	6 (20%)	9 (30%)	0,3711
Несколько раз в неделю	7 (23,3%)	6 (20%)	0,7540
Число пациентов, пользующихся обезболивающими мазями (чел.)	8 (26,7%)	7 (23,3%)	0,7656

балла и показателей отдельных доменов не наблюдалось. На третьем визите показатель домена «боль» в основной группе немного возрос по сравнению со вторым визитом, но все же остался статистически значимо меньше, чем на первом визите. Улучшение показателей по другим доменам, полученное ко второму визиту в основной группе, к третьему визиту стало статистически незначимым, но появились межгрупповые различия в домене «социальная функция».

С целью оценки величины эффекта были вычислены и оценены разницы средних (M) при сравнении показателей первого и второго визитов. Статистически значимые межгрупповые различия разности средних на втором визите получены в доменах «боль», «повседневная активность», «подвижность», «душевное состояние» и в общем балле опросника качества жизни (рис 1).

Обезболивающие препараты в любых формах до начала исследования использовали 21 (70%) пациент основной и 22 (73,3%) пациента контрольной групп ( $p=0,774$ ). Потребность в таблетированных НПВП в основной группе наблюдалась у 13 (43,3%) чел., в контрольной – у 15 (50,0%) чел.,  $p=0,604$ . Из тех пациентов, кто принимал НПВП ежедневно на исходном визите (6 чел. основной и 9 чел. контрольной групп) потребность в НПВП в основной группе уменьшилась ко второму визиту у 4 чел. (2 из них полностью отказались от приема НПВП, 2 чел. стали принимать несколько раз в неделю), не изменилась у 2 чел. Все 9 пациентов контрольной группы продолжали прием НПВП ежедневно, у одного пациента потребность усилилась: пациент, принимавший НПВП несколько раз в неделю начал принимать ежедневно.

Из тех пациентов основной группы, кто принимал НПВП несколько раз в неделю (7 чел.), потребность уменьшилась у 1 чел. (отказался от приема НПВП), не изменилась у 6 чел. Еще 2 пациента, принимавшие НПВП ежедневно, начали принимать НПВП несколько раз в неделю. В контрольной группе из 6 человек, принимавшей НПВП несколько раз в неделю, у 5 чел. потребность в НПВП осталась неизменной, 1 одного возросла до ежедневного приема. Еще 2 пациентки контрольной группы, не принимавшие НПВП до первого визита, начали прием НПВП несколько раз в неделю. В целом, потребность в таблетированных НПВП ко второму визиту уменьшилась у 5 чел. (38,5%) основной и у 0% контрольной групп,  $p=0,026$ .

Третий визит был проведен не у всех пациентов, в связи с чем информация о приеме НПВП неполная. В основной группе 2 пациентки основной группы, принимавшие НПВП ранее не явились на прием, одна пациентка начала прием НПВП. В контрольной группе 4 пациентки, принимавшие НПВП ранее, не явились на третий визит, у одной появилась потребность. Таким образом, на третьем визите 9 чел. (33,3%) основной группы и 14 чел. (53,8%) контрольной группы принимали таблетированные НПВП ( $p=0,2$ ). К третьему визиту без обезболивающих препаратов в любой форме было 4 (15,4%) чел. основной и 13 (52,0%) чел. контрольной групп,  $p=0,006$ .

Нами получен обезболивающий эффект ДЭНС как по шкале ВАШ, так и QUALEFFO-41. Ранее исследований по обезболивающему эффекту ДЭНС не проводилось. Вместе с тем, исследований по обезболивающему эффекту ЧЭНС было проведено достаточно много. Однако выводы большинства Кокрановских обзоров не подтверждают

Таблица 2. Показатели качества жизни и боли у пациентов основной и контрольной групп на первом визите

Показатель	Группы	Среднее ± стандартное отклонение	Медиана	Минимум – максимум	25–75 процентиля	Статистическая значимость различий
Боль (QUALEFFO-41)	основная	57,8±17,3	57,5	15,0–90,0	45,0–70,0	0,810
	контрольная	59,0±20,1	60,0	15,0–95,0	45,0–75,0	
Повседневная активность (QUALEFFO-41)	основная	33,3±17,2	37,5	0–56,25	18,8–50,0	0,654
	контрольная	33,3±18,3	37,5	6,3–75,0	18,8–43,8	
Работа на дому (QUALEFFO-41)	основная	44,2±17,1	45,0	20,0–70,0	30,0–60,0	0,829
	контрольная	45,3±16,6	40,0	10,0–85,0	35,0–60,0	
Подвижность (QUALEFFO-41)	основная	41,0±15,9	43,75	15,6–65,6	25,0–53,1	0,778
	контрольная	39,9±15,4	39,1	6,3–68,8	34,4–50,0	
Отдых, общение (QUALEFFO-41)	основная	65,7±19,6	69,82	16,6–100,0	51,8–78,2	0,229
	контрольная	72,1±20,8	72,5	28,8–100,0	56,0–94,2	
Общее состояние здоровья (QUALEFFO-41)	основная	71,4±18,4	75,0	33,3–100,0	58,3–83,3	0,572
	контрольная	68,9±15,7	66,7	41,7–100,0	58,3–83,3	
Душевное состояние (QUALEFFO-41)	основная	52,4±12,8	50,0	25,0–80,6	41,7–61,1	0,321
	контрольная	48,5±17,1	47,2	19,4–83,3	36,1–63,9	
Общий балл (QUALEFFO-41)	основная	51,3±12,0	52,89	26,4–73,5	44,1–59,9	0,955
	контрольная	51,1±13,3	49,9	25,4–77,3	39,7–60,6	
ВАШ боли (мм)	основная	61,1±19,0	65,0	15,0–90,0	50,0–75,0	0,701
	контрольная	59,2 ±19,3	58,0	15,0–100,0	50,0–75,0	

заклучения многочисленных клинических исследований, свидетельствующих о высокой противоболевой эффективности ЧЭНС при поясничной боли. Более того, некоторые авторы с первоначально лояльными заключениями при повторном анализе меняют свое мнение. Так, в заключении своего систематического обзора 2000 г. J.G. Gadsby и M.W. Flowerdew показали, что как высокочастотная ЧЭНС, так и акупунктуроподобная (низкочастотная) ЧЭНС достоверно ( $p < 0,05$ ) эффективнее по сравнению с плацебо вызывают кратковременное уменьшение боли и увеличение диапазона движений у пациентов [21]. В 2007 г. они отозвали свое предыдущее заключение с мотивировкой о недостаточном количестве исследований с использованием плацебо [13]. S. Milne и соавт. [14] в заключении своего обзора отметили, что для доказательства различных вариантов эффективности ЧЭНС и электропунктуры необходимы дальнейшие исследования со стандартизацией типа и локализации воздействия, параметров электростимуляции и длительности лечения. D. Carroll и соавт. [15] пришли к заключению о том, что обезболивающий эффект ЧЭНС нельзя считать доказанным. Авторы из реабилитационного центра Оттавского университета в 2005 г. сформулировали предварительное заключение о том, что эффективность ЧЭНС выше по сравнению с плацебо-процедурами [22], но в последующем (2008) сообщили, что малое количество исследований с использованием плацебо не поддерживает

целесообразность использования ЧЭНС при поясничной боли [16]. В обзоре Nnooham и соавт., представленном от центра здоровья Оксфордского университета в 2008 г., авторы констатировали, что большинство публикаций по проблеме ЧЭНС не отличаются достаточной методологической строгостью, поэтому заключение об обезболивающем эффекте ЧЭНС остается дискуссионным и требует дальнейших исследований в соответствии с принципами доказательной медицины [17]. В заключениях подавляющего большинства проанализированных Кокрановских обзоров отмечается, что терапевтическую эффективность ЧЭНС и электропунктуры хотя и нельзя отрицать, но и нельзя считать доказанной. Данные выводы можно связать с трудностями стандартизации при оценке нефармакологических вмешательств. Так, согласно, консолидированному стандарту сообщений о РКИ (CONSORT) одним из главных требований проведения РКИ является максимальная стандартизация испытываемого лечебного средства (метода) [23]. Это легко выполнимое при испытаниях фармакологических средств требование встречает объективные трудности при испытаниях ЧЭНС и других методов комплементарной медицины, основным принципом которых является максимальная индивидуализация (персонификация) лечебно-профилактических мероприятий. Часто выявляемое отсутствие эффекта в сравнении с плацебо связано также с тем, что вызванный плацебо эффект развивается с участием антиноцицептивных

Таблица 3. Динамика показателей качества жизни и боли у пациентов основной и контрольной групп

Показатель	Группа	Первый визит	Второй визит	Третий визит	р между 1 и 2 визитом	р между 1 и 3 визитом
Боль (QUALEFFO-41) <sup>a</sup>	основная	57,8±17,3	44,9±18,8*	48,0±20,3	<b>0,001</b>	<b>0,016</b>
	контрольная	59,0±20,1	55,2±19,8	53,8±18,2	0,125	0,056
Повседневная активность (QUALEFFO-41) <sup>a</sup>	основная	33,3±17,2	24,2±14,7*	29,5±16,4	<b>0,0003</b>	0,097
	контрольная	33,3±18,3	32,9±15,8	31,3±16,5	0,866	0,346
Работа на дому (QUALEFFO-41) <sup>a</sup>	основная	44,2±17,1	41,0±17,7	41,0±20,4	0,123	0,663
	контрольная	45,3±16,6	45,7±15,7	43,8±19,0	0,866	0,387
Подвижность (QUALEFFO-41) <sup>a</sup>	основная	41,0±15,9	35,6±14,7	35,4±15,1	<b>0,0014</b>	0,125
	контрольная	39,9±15,4	39,2±16,5	39,3±17,7	0,580	0,554
Социальная функция (QUALEFFO-41) <sup>a</sup>	основная	65,7±19,6	63,4±19,7	60,2±19,0*	0,365	0,367
	контрольная	72,1±20,8	71,2±18,3	71,4±18,5	0,659	0,963
Общее восприятие здоровья (QUALEFFO-41) <sup>a</sup>	основная	71,4±18,4	69,7±13,8	71,9±14,7	0,520	0,883
	контрольная	68,9±15,7	72,2±14,1	69,2±14,5	0,067	0,951
Душевное состояние (QUALEFFO-41) <sup>a</sup>	основная	52,4±12,8	50,6±13,6	50,0±14,1	0,338	0,249
	контрольная	48,5±17,1	51,5±16,7	50,6±16,5	0,059	0,906
Общий счет (QUALEFFO-41) <sup>a</sup>	основная	51,3±12,0	46,3±11,6	47,9±14,1	<b>0,0015</b>	0,327
	контрольная	51,1±13,3	51,4±12,1	50,1±13,5	0,755	0,261
ВАШ боли (мм)	основная	61,1±19,0	45,1±20,6*	41,2±22,6*	<b>0,0000</b>	<b>0,0000</b>
	контрольная	59,2±19,3	55,5±20,4	53,6±19,4	0,213	0,309

**Примечание:** \* $p \leq 0,05$  при сравнении основной и контрольной групп

<sup>a</sup> – более высокое значение показателя соответствует худшему качеству жизни

механизмов, аналогичных тем, которые участвуют в обезболивающем действии ЧЭНС, в частности АП-ЧЭНС [24]. Особенностью ДЭНАС является заложенная в аппаратах биологическая обратная связь, которая лежит в основе обеспечения унифицированной (независимой от оператора) регуляции формы импульсов. Указанное свойство электростимуляторов для ДЭНС сочетает требования стандартизации и персонификации регуляции одного из важнейших параметров ЧЭНС и обеспечивает приближенные технологии ДЭНС к стандартам проведения РКИ.

Таким образом, показанная нами эффективность в уменьшении боли, которая на первый взгляд представляется несогласованной с заключениями систематических обзоров по ЧЭНС является вполне обоснованной как с учетом представления о механизме действия ДЭНС, так и с учетом компромиссного сочетания стандартизации и персонификации.

В доступной литературе имеются только единичные исследования, изучающие влияние электролечения на боль в спине у пациентов с остеопоротическими переломами позвонков. Zambito и соавт. показали уменьшение боли в спине и улучшение функционального состояния по данным опросника у пациентов с множественными переломами позвонков при использовании интерферентной терапии [25]. Прием обезболива-

ющих препаратов уменьшился у пациентов с интерферентной и горизонтальной терапией в сравнении с плацебо. Использование анальгетиков к 14 неделе уменьшилось в группе горизонтальной терапии на 57,1%, в группе интерферентной терапии – на 48,6%, и на 31,4% в группе плацебо. Следует отметить, что в данном исследовании все пациенты одновременно с физиолечением или плацебо занимались физическими упражнениями. Возможно с этим было связано улучшение во всех трех группах, в том числе в группе плацебо. Вместе с тем, в группах физиолечения улучшение было более выражено, чем в группе плацебо, что свидетельствует о самостоятельном вкладе физиолечения в обезболивание пациентов. Недостатком предложенной физиотерапии является то, что данный метод лечения может проводиться только в физиотерапевтических отделениях обученным персоналом и не может использоваться в домашних условиях. В исследовании Rossini и соавт. оценивалась эффективность емкостного комплексного электрического поля в улучшении качества жизни, уменьшении боли и в уменьшении потребности в обезболивании [26]. Предложенный метод физиотерапии мог выполняться в домашних условиях; устройство, используемое для стимуляции, фиксировалось на коже параспинально и пациентам

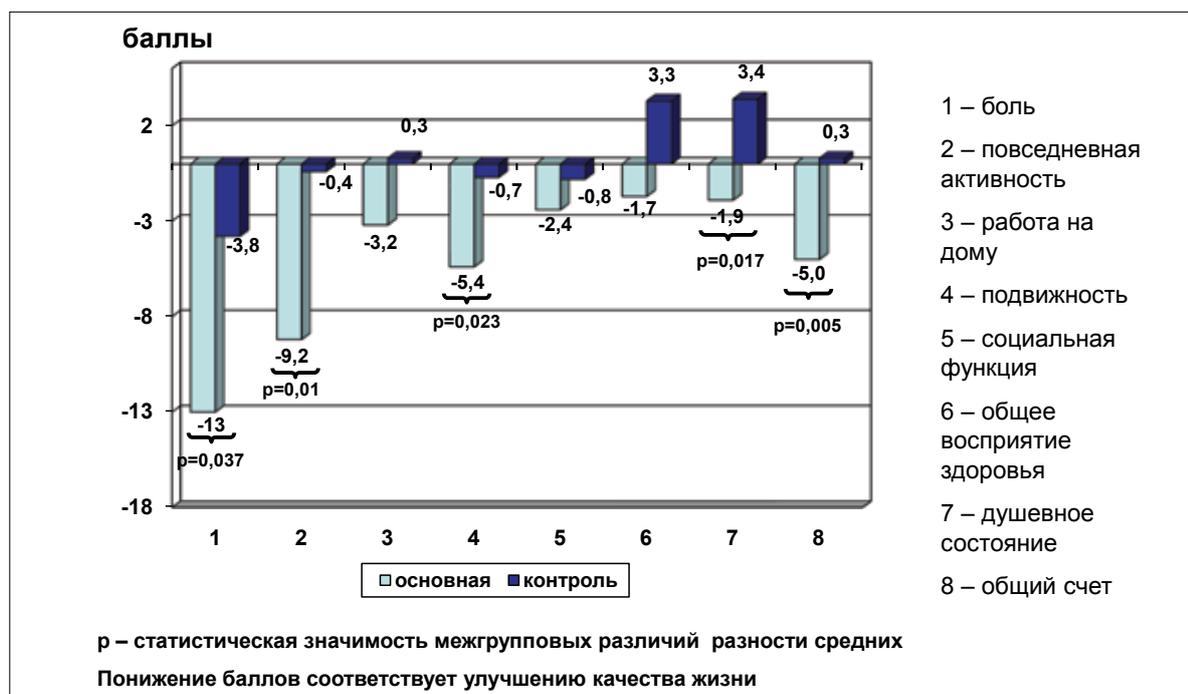


Рис. 1. Изменение качества жизни ко второму визиту

следовало носить его в течение 10 часов в день. Исследователи показали эффект емкостного комплексного электрического поля в уменьшении потребности в обезболивающих препаратах: в основной группе число пациентов с потребностью в НПВП после 8 недель лечения и периода follow-up уменьшилось на 90%, в контроле – на 60% ( $p=0,018$ ). Уменьшение боли в спине и улучшение качества жизни наблюдалось в обеих группах, в большей степени в основной группе, но статистически значимых различий в уменьшении боли и улучшении качества жизни у пациентов, получающих лечение электрическим полем по сравнению с контролем не показано, так как показатели улучшались как в группе лечения, так и в группе плацебо. Следует отметить, что по опроснику QUALEFFO оценивался только один домен «боль» и общий балл. Остальные домены не представлены. Авторы объясняют отсутствие различий в основной и контрольной группах выраженным эффектом плацебо, а обезболивающий эффект данного электролечения, выразившийся в уменьшении приема обезболивающих препаратов, объясняют его противовоспалительным эффектом, связанным со снижением провоспалительных цитокинов. Положительный эффект в нашем исследовании более логично можно связать с влиянием электростимуляции на проведение боли, так как вклад воспаления в механизм хронической боли у пациентов с остеопоротическими переломами позвонков небольшой и при хронизации процесса к ноцицептивной боли может присоединяться нейропатическая и психосоматическая.

В настоящем исследовании, как и во многих других плацебо-контролируемых испытаниях, имелся эффект «плацебо», когда часть пациентов контрольной группы отмечала уменьшение боли и улучшение показателей качества жизни. Однако стоит еще раз подчеркнуть, что в основной группе улучшение было больше выражено и статистически значимо различалось по сравнению с контролем, где оно было небольшим и недостоверным.

Оценка показателей качества жизни у пациентов основной группы выявила снижение баллов по доменам «боль», «повседневная активность», «подвижность», «душевное состояние». При этом наибольшее улучшение наблюдалось в домене «боль» и в меньшей степени – в показателях физической функции и душевного состояния, что можно связать с первичным уменьшением боли, и последующим улучшением других составляющих качества жизни.

Безусловно, большое значение для оценки эффекта ДЭНС терапии имеет уменьшение потребности в обезболивании: потребность в таблетированных НПВП ко второму визиту уменьшилась у 38,5% пациентов основной группы и ни у кого в контроле. Данный эффект важен с точки зрения безопасности пациентов: нежелательных явлений при ДЭНС терапии не было ни у кого, побочные эффекты при приеме НПВП встречаются часто, особенно у лиц старших возрастных групп [11].

Через 6 недель обезболивающий эффект по оценке пациентами интенсивности боли по ВАШ сохранился, по домену «боль» опросника качества жизни немного уменьшился и стал статистически незначимым по сравнению с контролем. В других доменах качества жизни статистически значимых различий на третьем визите не выявлено. Однако к результатам, полученным к третьему визиту, мы относимся с некоторой настороженностью, так как они могут быть связаны как с некоторым угасанием эффекта терапии, так и с уменьшением объема выборки, что могло повлиять и на результаты, и на статистическую значимость различий. Важно отметить, что через 6 недель после окончания курса ДЭНС пациентов, обходящихся без обезбоживания, было больше в основной группе, чем в контроле.

Мы не исключаем, что боль в спине у пациентов могла быть связана не только с исходами переломов позвонков при остеопорозе, но и с диффузно-дегенеративными изменениями позвоночника и мышечно-тоническим синдромом. Вместе с тем, результаты исследо-

вания могут быть перенесены на практику, когда ДЭНС терапия может применяться у пациентов с хронической болью после переломов позвонков без детального уточнения причины боли, но при исключении метастазов, миеломной болезни, воспалительных заболеваний позвоночника и других потенциально опасных заболеваний, требующих специального лечения.

## Выводы

Таким образом, исследование подтвердило, что динамическая электронейростимуляция уменьшает боль, улучшает качество жизни и уменьшает потребность в обезболивании у больных с остеопоротическими переломами позвонков и может быть включена в комплексную программу лечения таких пациентов.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Михайлов Е.Е., Беневоленская Л.И., Мылов Н.М. Распространенность переломов позвоночника в популяционной выборке лиц 50 лет и старше. Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. 1997; 3: 20–27.
2. Евстигнеева Л.П., Лесняк О.М., Пивень А.И. Эпидемиология остеопоротических переломов позвоночника по данным рентгеноморфометрического анализа среди популяционной выборки жителей г. Екатеринбурга 50 лет и старше. Остеопороз и остеопатия. 2001; 2: 2–6.
3. Johnell O, Kanis JA. An estimate of the worldwide prevalence and disability associated with osteoporotic fractures. *Osteoporosis Int.* 2006; 17:1726–1733.
4. Haczynski J, Jakimiuk A. Vertebral fractures: a hidden problem of osteoporosis. *Med Sci Monit.* 2001; 7:1108–1117
5. Klazen CA(1), Verhaar HJ, Lohle PN, Lampmann LE, Juttmann JR, Schoemaker MC, van Everdingen KJ, Muller AF, Mali WP, de Vries J. Clinical course of pain in acute osteoporotic vertebral compression fractures. *J Vasc Interv Radiol.* 2010 Sep;21(9):1405–9. doi: 10.1016/j.jvir.2010.05.018.
6. Venmans A(1), Lohle PN, van Rooij WJ. Pain course in conservatively treated patients with back pain and a VCF on the spine radiograph (VERTOS III). *Skeletal Radiol.* 2014 Jan;43(1):13–8. doi: 10.1007/s00256-013-1729-x. Epub 2013 Oct 8.
7. Papa JA. Conservative management of a lumbar compression fracture in an osteoporotic patient: a case report. *J Can Chiropr Assoc.* 2012 Mar; 56(1): 29–39.
8. Bogduk N(1), MacVicar J, Borowczyk J. The pain of vertebral compression fractures can arise in the posterior elements. *Pain Med.* 2010 Nov;11(11):1666–73. doi: 10.1111/j.1526-4637.2010.00963.x.
9. Mitra R(1), Do H, Alamin T, Cheng I. Facet pain in thoracic compression fractures. *Pain Med.* 2010 Nov;11(11):1674–7. doi: 10.1111/j.1526-4637.2010.00953.x. Epub 2010 Oct 1.
10. Venmans A(1), Klazen CA, Lohle PN, Mali WP, van Rooij WJ. Natural history of pain in patients with conservatively treated osteoporotic vertebral compression fractures: results from VERTOS II. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2012 Mar;33(3):519–21. doi: 10.3174/ajnr.A2817. Epub 2011 Nov 24.
11. Каратеев А.Е., Яхно Н.Н., Лазебник Л.Б. и соавт. Применение нестероидных противовоспалительных препаратов. Клинические рекомендации. Москва, «ИМА-ПРЕСС», 2009, 167 с.
12. Lange U(1), Teichmann J, Strunk J, Mueller-Lander U, Uhlemann C. Exercises and physiotherapeutic strategies for preventing and treating osteoporosis. *Eura Medicophys.* 2005 Jun; 41(2):173–81.
13. Gadsby JG(1), Flowerdew MW. WITHDRAWN: Transcutaneous electrical nerve stimulation and acupuncture-like transcutaneous electrical nerve stimulation for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007 Jul 18; (1): CD000210.
14. Milne S(1), Welch V, Brosseau L, Saginur M, Shea B, Tugwell P, Wells G. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2001;(2):CD003008.
15. Carroll D(1), Moore RA, McQuay HJ, Fairman F, Tramèr M, Leijon G. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for chronic pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2001; (3): CD003222. Update in *Cochrane Database Syst Rev.* 2008; (3): CD003222.
16. Khadiilkar A(1), Odebiyi DO, Brosseau L, Wells GA. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) versus placebo for chronic low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008 Oct 8; (4): CD003008. doi: 10.1002/1469-7580.46373.
17. Nnoaham KE(1), Kumbang J. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for chronic pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008 Jul 16; (3): CD003222. doi: 10.1002/1469-7580.46373.
18. Nizard J(1), Lefacheur JP, Helbert M, de Chauvigny E, Nguyen JP. Non-invasive stimulation therapies for the treatment of refractory pain. *Discov Med.* 2012 Jul; 14(74): 21–31.
19. Василенко А. М., Рывкин С. Ю. ДЭНАС-Вертебра — очередной шаг чрескожной электронейростимуляции в поле доказательной медицины. Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры, 2012; (6): 3–8.
20. Lips P, Cooper C, Agnusdei D. et al. Quality of life in patients with vertebral fractures: validation of quality of life questionnaire of the European foundation for osteoporosis (QUALEFFO) // *Osteoporos. Int.* – 1999. – Vol.10, № 2. – P. 150–160.
21. Gadsby JG(1), Flowerdew MW. Transcutaneous electrical nerve stimulation and acupuncture-like transcutaneous electrical nerve stimulation for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2000; (2): CD000210.
22. Khadiilkar A(1), Milne S, Brosseau L, Wells G, Tugwell P, Robinson V, Shea B, Saginur M. Transcutaneous electrical nerve stimulation for the treatment of chronic low back pain: a systematic review. *Spine (Phila Pa 1976).* 2005 Dec 1; 30(23): 2657–66.
23. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Altman DG. Resources for authors of reports of randomized trials: harnessing the wisdom of authors, editors, and readers. *Trials.* 2011 Apr 19; 12:98. doi: 10.1186/1745-6215-12-98.
24. Wager TD(1), Scott DJ, Zubieta JK. Placebo effects on human mu-opioid activity during pain. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2007 Jun 26; 104(26): 11056–61. Epub 2007 Jun 19.
25. Zambito A(1), Bianchini D, Gatti D, Rossini M, Adami S, Viapiana O. Interferential and horizontal therapies in chronic low back pain due to multiple vertebral fractures: a randomized, double blind, clinical study. *Osteoporos Int.* 2007 Nov; 18(11): 1541–5. Epub 2007 Jul 4.
26. Rossini M., Viapiana O., Gatti D., de Terlizzi F., Adami S. Capacitively coupled electric field for pain relief in patients with vertebral fractures and chronic pain. *Clin Orthop Relat Res* 2010; 468(3): 735–40.

## REFERENCES:

1. Mikhailov EE, Benevolenskaya LI, Mylov NM. The prevalence of vertebral fractures in a population sample of persons 50 years and older. *Journal of Traumatology and Orthopedics.* Priorov. 1997; 3: 20–27.
2. Evstigneeva LP, Lesniak OM, Piven AI. The epidemiology of osteoporotic fractures of the spine according to rentgenomorfometricheskogo analysis among a sample population of Yekaterinburg residents 50 years and older. *Osteoporosis and osteopathy.* 2001; 2: 2–6.
3. Johnell O, Kanis JA. An estimate of the worldwide prevalence and disability associated with osteoporotic fractures. *Osteoporosis Int.* 2006; 17:1726–1733.
4. Haczynski J, Jakimiuk A. Vertebral fractures: a hidden problem of osteoporosis. *Med Sci Monit.* 2001; 7:1108–1117
5. Klazen CA(1), Verhaar HJ, Lohle PN, Lampmann LE, Juttmann JR, Schoemaker MC, van Everdingen KJ, Muller AF, Mali WP, de Vries J. Clinical course of pain in acute osteoporotic vertebral compression fractures. *J Vasc Interv Radiol.* 2010 Sep;21(9):1405–9. doi: 10.1016/j.jvir.2010.05.018.
6. Venmans A(1), Lohle PN, van Rooij WJ. Pain course in conservatively treated patients with back pain and a VCF on the spine radiograph (VERTOS III). *Skeletal Radiol.* 2014 Jan;43(1):13–8. doi: 10.1007/s00256-013-1729-x. Epub 2013 Oct 8.
7. Papa JA. Conservative management of a lumbar compression fracture in an osteoporotic patient: a case report. *J Can Chiropr Assoc.* 2012 Mar;56(1):29–39.
8. Bogduk N(1), MacVicar J, Borowczyk J. The pain of vertebral compression fractures can arise in the posterior elements. *Pain Med.* 2010 Nov;11(11):1666–73. doi: 10.1111/j.1526-4637.2010.00963.x.
9. Mitra R(1), Do H, Alamin T, Cheng I. Facet pain in thoracic compression fractures. *Pain Med.* 2010 Nov;11(11):1674–7. doi: 10.1111/j.1526-4637.2010.00953.x. Epub 2010 Oct 1.
10. Venmans A(1), Klazen CA, Lohle PN, Mali WP, van Rooij WJ. Natural history of pain in patients with conservatively treated osteoporotic vertebral compression fractures: results from VERTOS II. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2012 Mar;33(3):519–21. doi: 10.3174/ajnr.A2817. Epub 2011 Nov 24.

## ДЭНАС-ПКМ

Аппарат для проведения динамической электронейростимуляции (ДЭНС)

*Портативный физиотерапевтический аппарат для лечения, реабилитации и профилактики заболеваний у взрослых и детей*



- 24 специализированные программы для терапии наиболее часто встречающихся симптомов заболеваний
- Самостоятельный выбор параметров стимуляции для составления индивидуального рецепта процедуры
- Комплектуется выносными электродами-аппликаторами из современных токопроводящих материалов



## ДЭНАС-Комплекс

Аппарат для проведения чрескожной динамической электронейростимуляции

*Аппарат предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях*



- Базовое меню для быстрого выбора параметров стимуляции из общего списка
- Специализированное меню с группировкой режимов по диагнозам и симптомам
- Наглядное представление рекомендаций по выбору зон стимуляции
- Контекстная справка

**ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ**

11. Karateev AE., Yahno NN., Lazebnyk LB, et al. The usage of nonsteroidal anti-inflammatory drugs. Clinical guidelines. Moscow, "IMA-PRESS", 2009, 167 p.
12. Lange U(1), Teichmann J, Strunk J, Mueller-Lander U, Uhlemann C. Exercises and physiotherapeutic strategies for preventing and treating osteoporosis. *Eura Medicophys.* 2005 Jun;41(2): 173-81.
13. Gadsby JG(1), Flowerdew MW. WITHDRAWN: Transcutaneous electrical nerve stimulation and acupuncture-like transcutaneous electrical nerve stimulation for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007 Jul 18;(1):CD000210.
14. Milne S(1), Welch V, Brosseau L, Saginur M, Shea B, Tugwell P, Wells G. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2001;(2):CD003008.
15. Carroll D(1), Moore RA, McQuay HJ, Fairman F, Tram r M, Leijon G. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for chronic pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2001;(3):CD003222. Update in *Cochrane Database Syst Rev.* 2008;(3):CD003222.
16. Khadilkar A(1), Odebiyi DO, Brosseau L, Wells GA. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) versus placebo for chronic low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008 Oct 8;(4):CD003008. doi:
17. Nnoaham KE(1), Kumbang J. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for chronic pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008 Jul 16;(3):CD003222. doi:
18. Nizard J(1), Lefaucheur JP, Helbert M, de Chauvigny E, Nguyen JP. Non-invasive stimulation therapies for the treatment of refractory pain. *Discov Med.* 2012 Jul;14(74):21-31.
19. Vasilenko AM, Ryavkin SY. DENAS-Vertebra - another step in the field of percutaneous electroneurostimulation evidence-based medicine. *Questions balneology, physiotherapy and medical physical training,* 2012; (6) 3 - 8.
20. Lips P, Cooper C., Agnusdei D. et al. Quality of life in patients with vertebral fractures: validation of quality of life questionnaire of the European foundation for osteoporosis (QUALEFFO) // *Osteoporos. Int.* - 1999. - Vol. 10, № 2. - P.150-160.
21. Gadsby JG(1), Flowerdew MW. Transcutaneous electrical nerve stimulation and acupuncture-like transcutaneous electrical nerve stimulation for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2000;(2):CD000210.
22. Khadilkar A(1), Milne S, Brosseau L, Wells G, Tugwell P, Robinson V, Shea B, Saginur M. Transcutaneous electrical nerve stimulation for the treatment of chronic low back pain: a systematic review. *Spine (Phila Pa 1976).* 2005 Dec 1;30(23):2657-66.
23. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Altman DG. Resources for authors of reports of randomized trials: harnessing the wisdom of authors, editors, and readers. *Trials.* 2011 Apr 19;12:98. doi: 10.1186/1745-6215-12-98.
24. Wager TD(1), Scott DJ, Zubieta JK. Placebo effects on human mu-opioid activity during pain. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2007 Jun 26;104(26):11056-61. Epub 2007 Jun 19.
25. Zambito A(1), Bianchini D, Gatti D, Rossini M, Adami S, Viapiana O. Interferential and horizontal therapies in chronic low back pain due to multiple vertebral fractures: a randomized, double blind, clinical study. *Osteoporos Int.* 2007 Nov;18(11):1541-5. Epub 2007 Jul 4.
26. Rossini M., Viapiana O., Gatti D., de Terlizzi F., Adami S. Capacitively coupled electric field for pain relief in patients with vertebral fractures and chronic pain. *Clin Orthop Relat Res* 2010; 468 (3): 735-40.

## РЕЗЮМЕ

Переломы позвонков при остеопорозе вызывают хронический болевой синдром и приводят к снижению качества жизни пациентов. Целью настоящего исследования являлась оценка влияния динамической электростимуляции (ДЭНС) на интенсивность боли в спине и качество жизни больных с остеопоротическими переломами позвонков. Данное исследование являлось двойным слепым, рандомизированным, плацебо-контролируемым испытанием. В исследование включены 60 женщин старше 50 лет с хронической болью в спине и остеопоротическими переломами позвонков, подтвержденными рентгенологически. Пациенткам основной группы проводили курс низкочастотной ДЭНС на область боли в грудном или поясничном отделах позвоночника. Для контрольной группы была создана имитация ДЭНС-воздействия аппаратом ДиаДЭНС-ПК-плацебо. Эффективность оценивалась с помощью вопросника качества жизни QUALEFFO-41, визуально-аналоговая шкалы (ВАШ) боли и дневников пациентов, отражающих прием обезболивающих препаратов. После курса ДЭНС у пациентов основной группы показано статистически значимое уменьшение боли по ВАШ, улучшение качества жизни в доменах «боль», «повседневная активность», «подвижность», «душевное состояние» и по общему баллу, а также снижение потребности в дополнительном обезболивании.

Таким образом, ДЭНС уменьшает боль и улучшает качество жизни больных с ОП переломами позвонков и может быть включена в комплексную программу лечения таких пациентов.

**Ключевые слова:** остеопороз, переломы позвонков, динамическая электростимуляция, качество жизни, боль в спине.

## АБСТРАКТ

Vertebral fractures in osteoporosis causes chronic pain and lead to a reduction in the quality of life of patients. The purpose of this study was to evaluate the effect of dynamic electric (DENS) the intensity of back pain and quality of life of patients with osteoporotic vertebral fractures. This study was a double-blind, randomized, placebo-controlled trials. The study included 60 women older than 50 years with chronic pain in the back and osteoporotic fractures of the vertebrae confirmed by X-ray. Patients of the main group a course of low-frequency DENS on the area of pain in the thoracic or lumbar spine. For the control group was created imitation of DENS-influence DiaDENS PC placebo. Efficacy was assessed using the Quality of Life Questionnaire QUALEFFO-41 visual analog scale (VAS) of pain and patient diary, reflecting the taking pain medications. After the DENS course patients of the main group showed a statistically significant reduction in pain VAS, improve the quality of life in the domains of "pain", "daily activity", "mobility", "state of mind" and for total score, as well as reducing the need for additional analgesia.

Thus, DENS reduces pain and improves the quality of life of patients with OP fractures of the vertebrae and can be included in a comprehensive treatment program for these patients.

**Keywords:** osteoporosis, vertebral fractures, dynamic elektroneurostimulation, quality of life, back pain.

## Контакты:

Николаева Наталья Борисовна. E-mail: densmc@mail.ru