

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ДИНАМИЧЕСКОЙ ЭЛЕКТРОНЕЙРОСТИМУЛЯЦИИ (ДЭНС) В КУПИРОВАНИИ БОЛЕВОГО СИНДРОМА ПРИ ОСТЕОАРТРОЗЕ КОЛЕННЫХ СУСТАВОВ (РЕЗУЛЬТАТЫ МНОГОЦЕНТРОВОГО РАНДОМИЗИРОВАННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ)

УДК 616.72-002-031.13+ 615.841

Кадочникова Е.Ю.¹, Власов А.А.², Алексеева Л.И.³, Дыдыкина И.Г.⁴, Ершова О.Б.⁴, Зайцева Е.М.³, Короткова Т.А.³, Попова Т.А.⁵, Сухарева М.Л.³, Таскина Е.А.³, Шарапова Е.П.³, Солодовников А.Г.¹, Лесняк О.М.^{1,6}

¹ГБОУ ВПО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Екатеринбург, Россия

²Корпорация ДЭНАС МС, г. Екатеринбург, Россия

³ФГБУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой» РАН, Москва, Россия

⁴ГБОУ ВПО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Ярославль, Россия

⁵Городской ревматологический центр МАУЗ ГКБ№40, Екатеринбург, Россия

⁶ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, г. Санкт-Петербург, Россия

THE EFFECTIVENESS OF DYNAMIC ELECTRONEUROSTIMULATION (DENS) IN THE PAIN MANAGEMENT IN KNEE OSTEOARTHRITIS (RESULTS OF A MULTICENTER RANDOMIZED STUDY)

Kadochnikova EY¹, Vlasov AA³, Alekseeva LI², Didikina IG⁴, Ershova OB⁴, Zaitseva EM², Korotkova TA², Popova TA⁵, Sukhareva ML², Taskina EA², Sharapova EP², Solodovnikov AG¹, Lesnyak OM^{1,6}

¹Ural State Medical University of Ministry of Health of Russia, Ekaterinburg, Russia

²Research Institute of Rheumatology, Moscow, Russia

³DENAS MS Corporation, Ekaterinburg, Russia

⁴Yaroslavl State Medical Academy of the Ministry of Health of Russia, Yaroslavl, Russia

⁵Rheumatology center GKBN⁴⁰, Ekaterinburg, Russia

⁶Mechnikov North-West State Medical University of Ministry of Health of Russia, St. Petersburg, Russia

Введение

В структуре заболеваемости болезнью костно-мышечной системы (БКМС) за 2011 год в России на остеоартроз приходилось 23,7%, в структуре первичной заболеваемости – 20,7% [1]. Остеоартроз является наиболее распространённым и сохраняющим тенденцию к росту, хроническим заболеванием суставов, основными симптомами которого являются боль и нарушение функции сустава [1]. Доказано, что болевой синдром при ОА нарушает качество жизни пациентов. По данным исследования К.А. Лыткиной, у большинства пациентов по всем компонентам качества жизни наблюдались проблемы средней степени выраженности [2].

Боль, сопровождающаяся ухудшением физического и психического состояния пациентов, приводит их в аптеку за нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВС), чаще, чем к врачу. По данным проведенного выборочного обследования – «Влияние поведенческих факторов на состояние здоровья населения» – Федеральной службы государственной статистики в 2008 году, только 56,4% опрошенных в случаях заболеваний обращаются за помощью к врачам. Пред-

почитают лечиться самостоятельно, применяя лекарства и «народные» средства – 62,7%, и из них только 37,3% в случае заболеваний прибегают также к врачебной помощи [3].

По разным данным от 50 до 70% пациентов с ОА самостоятельно или по назначению врача постоянно принимают нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), прием которых часто сопровождается побочными реакциями [4, 5]. Как правило, на прием к врачу пациенты попадают, имея уже определенный стаж самостоятельного приема НПВП. С точки зрения сохранения приверженности пациента лечению с использованием всех доказанных современных лекарственных препаратов и немедикаментозных методов (комплекса физических упражнений, обучения пациентов, применения ортезов, ортопедических стелек и т.д.) необходимо, в первую очередь, купировать болевой синдром. Учитывая распространенность ОА преимущественно в старших возрастных группах, с накопленным количеством сопутствующих заболеваний и медикаментозной нагрузкой, большое значение в купировании болевой синдромы имеют безопасные немедикаментозные методы, в том числе физиотерапия.

Динамическая электронейростимуляция (ДЭНС) – вид чрескожной электронейростимуляции (ЧЭНС), основанный на применении низкочастотных (1–200 Гц) импульсных токов. Особенностью данного вида физиотерапии является форма импульса, меняющаяся вслед за изменением полного электрического сопротивления (импеданса) в подэлектродном участке кожи, что делает возможным длительное применение без формирования «привыкания».

Разрешение на применение новой медицинской технологии «Динамическая электронейростимуляция» выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 27.01.2010 бессрочно, серия АА, № 0000301. Регистрационное удостоверение ФСР 2009/06316 от 27.12.13, срок действия не ограничен – на аппарат «Электростимулятор чрескожный универсальный ДЭНАС-ПКМ».

Частичным подтверждением эффективности ДЭНС в лечении ОА КС стал ряд клинических наблюдений и международных клинических исследований [6–9]. Данные исследования имели низкую доказательность из-за отсутствия групп плацебо, рандомизированного разделения на группы, недостатков планирования и оценки результатов исследований.

Данное исследование было первым рандомизированным многоцентровым двойным слепым плацебо-контролируемым исследованием, проведенным с целью изучения клинической эффективности и безопасности терапии аппаратом ДЭНАС-ПКМ в лечении остеоартроза коленных суставов (ОА КС).

Материалы и методы

Мы провели рандомизированное многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое исследование. В исследование включались амбулаторные и стационарные пациенты женского пола в возрасте 45 лет и старше с остеоартрозом коленных суставов.

Критерии включения пациентов в исследование:

- ОА соответствует критериям American College of Rheumatology (ACR, 1987): боль в коленных суставах в течение большинства дней последних 3-х месяцев, утренняя скованность менее 30 мин, рентгенологические II–III стадии по Kellgren-Lawrence (рентгенография в пределах 6 месяцев до включения в исследование);
- боль в коленном суставе при ходьбе ≥ 40 мм по визуальной аналоговой шкале (ВАШ);
- индекс Лекена ≥ 4 и ≤ 12 ;
- прием НПВП в течение не менее 30 дней за предшествующие 3 месяца;
- пациенты, подписавшие информированное согласие;
- пациенты, способные и желающие выполнять указания врача.

Критерии исключения:

- боль, впервые возникшая в течение ближайших 3-х недель;
- боль при ходьбе < 40 мм по ВАШ;
- IV стадия рентгенологическая по Kellgren-Lawrence;
- хирургическое вмешательство на коленном суставе в анамнезе;
- начало приема «хондропротекторов» менее чем за 3 месяца до исследования;
- внутрисуставное и/или периартикулярное введение препаратов (включая препараты гиалуроновой кислоты) в любую область опорно-двигательного аппарата в течение 6-ти месяцев до включения в исследование;

- вторичный остеоартроз на фоне других воспалительных и/или метаболических заболеваний суставов;
- 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-ти лет;
- обширные повреждения кожи тела либо заболевания или повреждения кожи в области коленных суставов;
- алкогольная, наркотическая или медикаментозная зависимость;
- предубеждение к применению электротерапии, acupuncture, невралной терапии;
- одновременное участие в другом клиническом испытании;
- отсутствие письменного согласия на участие пациента в исследовании.

Рандомизация, ослепление и процедура лечения.

Пациенты с ОА коленных суставов, соответствующие критериям включения, были рандомизированно разделены на две лечебные группы. Группа ДЭНС получала стандартные сеансы ДЭНС-терапии на область коленных суставов (группа ДЭНС). Воздействие проводилось аппаратом ДЭНАС-ПКМ с помощью выносного электрода-аппликатора. Режим стимуляции – «Терапия», частота 77 Гц, уровень мощности – 15 единиц, продолжительность процедуры 30 минут. Пациентам плацебо группы проводилась идентичная процедура включенным аппаратом-плацебо, по внешним признакам ничем не отличавшегося от работающего. Продолжительность лечения 10 процедур с возможными перерывами на выходные и праздники, но не более 3 дней. В качестве сустава-мишени выбирался сустав с наиболее интенсивной болью.

В каждом центре исследовательская группа включала следующих специалистов:

- основной ослепленный исследователь, проводивший отбор пациентов, удовлетворяющих критериям, и оценку эффективности лечения во время каждого из 4х визитов наблюдения;
- два независимых ослепленных врача, осуществлявших сбор жалоб пациента, объективное исследование суставов, изучение удовлетворенности пациента лечением, оценка переносимости процедур и нежелательных явлений во время 6 визитов (4 визита лечения и 2 визита наблюдения), оценку потребности в НПВП;
- разослепленный врач, проводивший рандомизацию методом случайных чисел и процедуру лечения.

Для оценки эффективности лечения были выбраны показатели в соответствии с рекомендациями третьей конференции OMERACT III (Outcome Measures in Arthritis Clinical Trials, 1996) и ORS (Osteoarthritis Research Society) по дизайну и проведению клинических исследований при остеоартрозе [10, 11].

Оценка эффективности и безопасности лечения.

Оценка эффективности лечения проводилась на шести визитах пациента в исследовательский центр, которые проводились во время первой, третьей, шестой и десятой (последней) процедур лечения (соответственно 1, 2, 3 и 4 визиты оценки в исследовательский центр), а также через 2 недели и месяц после окончания лечения (5 и 6 визиты наблюдения).

1. Интенсивность боли оценивалась по визуально-аналоговой шкале (ВАШ). ВАШ представляет собой прямую линию длиной 10 см, начало которой соответствует отсутствию боли – «боли нет». Конечная точка на шкале отражает мучительную невыносимую боль – «нестерпимая боль». Пациенту предлагалось сделать на этой горизонтальной линии отметку, соответствующую интенсивности испытываемой им на данный момент боли.

Интенсивность боли по визуальной аналоговой шкале ВАШ (мм) оценивалась на 1-м, 2-м, 3-м и 4-м визитах до и после процедуры, на 5-м и 6-м визитах однократно.

2. Оценка эффективности лечения пациентом и врачом проводилась после последней процедуры и на 4-м визите по шкале: значительное улучшение, улучшение, без эффекта, ухудшение.

3. В ходе исследования оценивались также другие показатели. Функциональная способность суставов по тесту «Встань и иди» оценивалась на 1-м, 2-м, 3-м и 4-м визитах до и после процедуры, на 5-м и 6-м визитах однократно. Индекс WOMAC (Western Ontario and McMaster Osteoarthritis Index) – на 1-м, 2-м, 3-м визитах до процедуры, на 4-м визите после процедуры, на 5-м и 6-м визитах. Альгофункциональный индекс Лекена – на 1-м визите до процедуры, на 4-м визите после процедуры и на 6-м визите. Результаты этого раздела исследования уже ранее были опубликованы в научных статьях [12].

Измерение артериального давления и пульса проводилось после пребывания в положении сидя минимум 5 минут до и после процедуры. Для анализа индивидуальной переносимости и безопасности лечения также осуществлялся опрос пациентов, в том числе, о замеченных ими дополнительных эффектах: возможных изменениях сна, настроения, работоспособности и др.

Статистический анализ был проведен с использованием лицензионного статистического пакета Stata 13, исходные данные вносились в СУБД MS Access двумя независимыми наборщиками. После проверки данных на полноту и непротиворечивость были рассчитаны основные параметры описательной статистики: для количественных данных – в виде среднего и стандартного отклонения для среднего, для качественных данных – в виде абсолютной (количество наблюдений) и относительной (в %) частоты. Проверка распределения значений количественных данных на нор-

мальность распределения была проведена при помощи теста Шапиро-Уилка. С учетом неоднородных результатов теста на нормальность для сравнения двух групп между собой использовались критерий Манна-Уитни, а для сравнения значений показателя внутри группы на разных визитах – парный критерий Вилкоксона. Для сравнения показателя внутри группы в динамике на 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-Нимара. Уровень значимости для всех видов тестов был установлен на уровне 0,05, все тесты проводились как двусторонние. Для дисперсионного анализа повторных измерений с применением критерия множественных сравнений применялась поправка Бонферрони.

Характеристика групп пациентов, включенных в исследование. Клиническая характеристика пациентов, включенных в исследование, приведена в таблице 1. В исследование вошли 132 пациентки с остеоартрозом коленных суставов в возрасте от 46 до 82 лет, преимущественно имевшие повышенную массу тела. Обе группы были исходно сопоставимы по оцениваемым показателям, кроме возраста: пациенты группы плацебо были старше группы ДЭНС в среднем на 3,2 года.

В группе ДЭНС в два раза больше больных принимали НПВП по сравнению с плацебо группой, хотя статистически незначимо ($p=0,101$).

Досрочно завершили курс лечения в группе ДЭНС 4 пациента (5,7%): один пациент выбыл сразу после 1-го визита из-за опасения попасть в группу плацебо, 2 пациента – на 7-м сеансе лечения в связи с усилением интенсивности болей, один пациент – из-за развития тахикардии на втором сеансе лечения. В группе плацебо один пациент выбыл из-под наблюдения после первого визита по неуточненным обстоятельствам. Таким образом, общее количество досрочных завершений в группе ДЭНС – 4 (5,7%), в группе плацебо – 1 (1,5%), $p=0,366$. В таблице 3 приведено количество пациентов на каждом визите.

Средняя продолжительность лечения в группе ДЭНС составила 9,7 процедур, в группе плацебо – 9,9 процедур. Пациент считался закончившим лечение, если он получил хотя бы одну процедуру (Intention-to-treat analysis).

Таблица 1. Характеристика групп пациентов, включенных в исследование.

Показатель	Группа ДЭНС, 66 чел. (M±SD)	Группа плацебо, 66 чел. (M±SD)	P
Средний возраст, лет	63,3±8,3	66,5±8,7	0,039
Вес, кг	82,5±17,3	76,9±17,4	0,085
Рост, см	159,9±7,0	164,8±37,5	0,559
ИМТ, кг/м ²	32,3±6,5	30,3±4,6	0,098
ВАШ (баллы)	59,8±14,5	58,8±13,9	0,716
Прием НПВП на момент включения в исследование (чел.)	15 (22,7%)	7 (10,6%)	0,101

Примечание. * M – среднее, **SD – стандартное отклонение

Применение НПВП в исследовании. Критерием включения пациентов в исследование был прием НПВП в течение не менее 30 дней за предшествующие 3 месяца. В ходе исследования суточная потребность в НПВП оценивалась на каждом визите

Статистически значимой разницы между группами не было обнаружено ни на одном из визитов.

Результаты исследования

Интенсивность боли. Показатель интенсивности боли по ВАШ исходно не различался в обеих группах.

При анализе изменения интенсивности боли по ВАШ в группе ДЭНС наблюдалось последовательное уменьшение показателя как до, так и после процедуры. В группе ДЭНС отмечен отчетливый анальгетический эффект, связанный непосредственно с процедурой лечения: снижение боли на 5–8 мм по ВАШ регистрировалось после каждой процедуры ДЭНС, на которой производилось измерение. Немедленный анальгезирующий эффект терапии в группе ДЭНС был максимальным в первый день терапии (на 8,73 мм ВАШ) и на шестой день терапии (на 6,28 мм ВАШ). В группе плацебо немедленный анальгезирующий эффект был существенно ниже, чем в группе ДЭНС, а на шестой день лечения наблюдалось даже увеличение интенсивности боли после процедуры. К началу следующего визита, на котором производилось измерение, интенсивность боли в группах выравнивалась, но после процедуры вновь боль была менее интенсивной в группе ДЭНС (таблица 4).

Статистически значимое различие в интенсивности боли по ВАШ в сравниваемых группах наблюдалось после процедуры лечения на 1-й день терапии ($p=0,014$), 3-й день терапии ($p=0,018$), 6-й день терапии ($p=0,047$) (таблица 4). Статистически значимых разли-

чий между группами до процедур не было выявлено ни на одном визите лечения.

Максимальный анальгетический эффект в обеих группах был достигнут к последнему десятому дню терапии, без достижения статистически значимой разницы между группами. В группе ДЭНС снижение интенсивности боли по ВАШ, на последнем визите, по сравнению с исходным показателем, было более выраженным, чем в плацебо группе. Уменьшение интенсивности боли по ВАШ в ДЭНС группе после последнего визита лечения, по сравнению с исходным, составило 36%, тогда как, в плацебо группе – 24%.

Сохранение обезболивающего эффекта терапии на визитах наблюдения был более выраженным в группе ДЭНС. На первом визите наблюдения через 2 недели после окончания курса терапии отмечалась статистически значимая разница в интенсивности боли по ВАШ в сравниваемых группах ($p=0,003$) (таблица 4).

Увеличение интенсивности боли по ВАШ на первом визите наблюдения через 2 недели после окончания курса терапии, по сравнению с последним днем лечения, в группе ДЭНС составило 0,8 см (2%), тогда как в группе плацебо – 5 см (11%) ($p=0,003$). К концу месяца после окончания лечения в обеих группах ситуация выравнивалась: увеличение интенсивности боли по ВАШ, по сравнению с последним днем лечения, составило 3,8 мм по шкале ВАШ (10 % в ДЭНС группе и 9% в плацебо группе).

К окончанию наблюдения по сравнению с исходным показателем в группе ДЭНС боль уменьшилась на 43%, а в группе плацебо – на 21%, что свидетельствует о сохранении более высокого обезболивающего эффекта в группе ДЭНС.

Таблица 2. Количество пациентов в группах в динамике исследования на отдельных визитах.

Номер визита	1-й день терапии	3-й день терапии	6-й день терапии	10-й день терапии	5 через 2 недели после окончания лечения	6 через 1 месяц после окончания лечения
Группа ДЭНС, чел.	66	64	64	62	62	62
Группа плацебо, чел.	66	65	65	65	65	65

Таблица 3. Частота применения НПВП в группах по визитам.

Визит наблюдения	Группа ДЭНС	Группа плацебо	P
1-й день лечения	15 (22,73%)	7 (10,61%)	0,101
3-й день лечения	19 (28,79%)	10 (15,15%)	0,092
6-й день лечения	22 (33,33%)	19 (28,79%)	0,707
10-й день лечения	30 (45,45%)	23 (34,85%)	0,287
1 визит наблюдения через 2 недели после окончания курса терапии	26 (39,39%)	19 (28,79%)	0,271
2 визит наблюдения через 1 месяц после окончания курса терапии	25 (37,88%)	23 (34,85%)	0,857

Таблица 4. Интенсивность боли по ВАШ (мм) в динамике исследования.

День исследования	Группа ДЭНСМ*±SD**	Группа плацебо М*±SD**	p
1й до процедуры	59,8 ±14,52	58,8 ±13,95	0,716
1й после процедуры	51,07 ±16,678	56,8±16,45	0,014
3й до процедуры	50,9 ±19,4	52,9 ±17,87	0,137
3й после процедуры	45,4 ±16,92	52,3 ±16,07	0,018
6й до процедуры	49,3 ±20,95	47,3 ±17,59	0,797
6й после процедуры	43,02 ±18,488	48,5 ±15,92	0,047
10й до процедуры	42,9 ±23,2	45 ±19,15	0,315
10й после процедуры	38,1 ±23	44,7 ±23,1	0,098
Первый визит наблюдения через 2 недели после окончания курса терапии	38,9 ±19,5	49,7 ± 20,5	0,003
Второй визит наблюдения через 1 месяц после окончания курса терапии	41,9 ±21,03	48,5 ±22,15	0,083
p (динамика внутри группы)	<0,0001	<0,0001	

Примечание. * М – среднее, **SD – стандартное отклонение

На фоне лечения в обеих группах наблюдалось статистически значимая динамика показателя интенсивности боли по ВАШ (p<0,0001).

Оценка эффективности лечения пациентом и врачом. Врач и пациент оценивали эффективность проведенного курса терапии на последнем четвертом визите лечения. В группе ДЭНС количество пациентов, положительно оценивших эффективность лечения было в 1,5 раз, чем в группе плацебо (57,41% в плацебо группе против 84,62% в ДЭНС; p=0,004), врач положительно оценил лечение в 45,61% случаев в плацебо группе и в 76,79% в группе ДЭНС (рисунок 1).

Переносимость лечения. В группе ДЭНС общее количество нежелательных явлений составило 4 (5,96%): тахикардия у одного больного на первом визите во время процедуры, приведшая к выбыванию из исследования; аллергический дерматит у одного пациента предположительно на кожный крем, без прекращения участия в исследовании; усиление боли – у двух пациентов на седьмом сеансе лечения, привело к прекращению лечения.

В группе плацебо зарегистрировано 3 нежелательных явления (4,35% случаев, p=0,999): головные боли – у двух пациентов отмечены на визитах 3 и 4 после про-

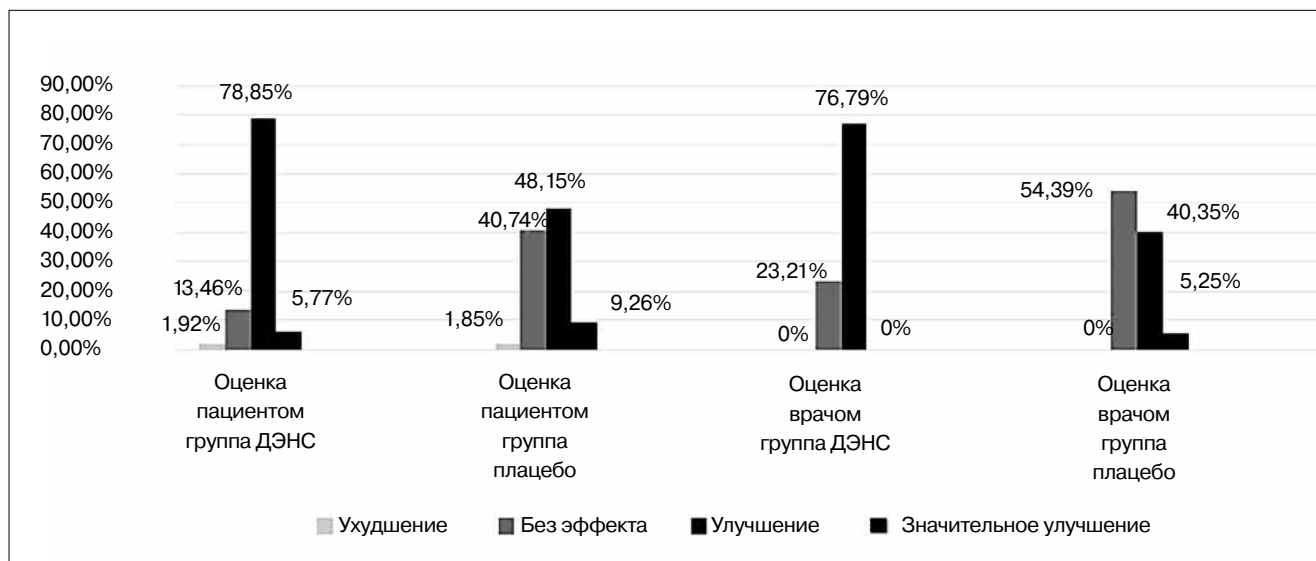


Рисунок 1. Оценка эффективности терапии ДЭНС врачом и пациентом.

ДЭНАС®-Комплекс

Стационарный аппарат динамической электростимуляции
с комплектом выносных электродов



РУ №РЗН2015/2745 от 23.06.15

8 800 200 19 19

Звонок по России бесплатный

www.denascorp.ru



Комплектация специализированными выносными электродами

обеспечивает удобство проведения процедур и быстрое обслуживание в условиях потока пациентов



В меню предусмотрен выбор частот в диапазоне от 1 до 200 Гц и ряда модулированных режимов



Реализована визуализация зон для лечебного воздействия и контекстная справка для всех настраиваемых параметров

УПРАВЛЕНИЕ ЛЕЧЕБНЫМ ПРОЦЕССОМ

- Меню «Диагнозы и симптомы» — выбор параметров стимуляции с учетом диагноза или симптома и визуализацией зон, рекомендованных для лечебного воздействия
- Меню «Режимы» — быстрый выбор и настройка основных параметров стимуляции (режим, время, мощность стимуляции)
- Меню «Скрининг» — определение латентных триггерных зон с графической визуализацией результатов (лицо, околопозвоночные зоны)

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ЭЛЕКТРОДЫ

- Эластичные терапевтические электроды-аппликаторы
- Электрод массажный терапевтический «площадка»
- Электрод массажный терапевтический «игольчатый»
- Электрод терапевтический точечный
- Электрод терапевтический параорбитальный
- Электрод выносной терапевтический для стоп

цедуры; высыпания на коже под электродами – у одного пациента на 3 визите (в анамнезе подобные явления отмечались на контакт с металлическими электродами). Все пациенты продолжили участие в исследовании.

Обсуждение

Купирование болевого синдрома является важной целью в терапии ОА КС. Снижение боли улучшает качество жизни пациента, сопровождается восстановлением функциональной способности сустава. В терапии боли при ОА КС, в дополнение к медикаментозным средствам, важное место должны занимать и немедикаментозные средства, эффективные, безопасные в плане развития побочных реакций и хорошо индивидуально переносимые.

Одним из доказанных и перспективных методов немедикаментозной терапии является вид электротечения – чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС). В мировой медицинской практике накоплен достаточный положительный клинический опыт по эффективному применению ЧЭНС в лечении остеоартроза коленных суставов [6, 7].

В качестве анальгетического метода лечения остеоартроза эффективно может применяться метод динамической электронейростимуляции [6].

ДЭНС – современный «биоуправляемый» вид ЧЭНС, заключающийся в воздействии на рефлексогенные зоны и акупунктурные точки слабыми низкочастотными (1–200 Гц) импульсами электрического тока, форма которых зависит от динамики изменения полного электрического сопротивления (импеданса) в подэлектродном участке кожи. Длительное применение ДЭНС в процессе лечения остеоартроза, 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 более длительный эффект последствия [7]. Проведенные до настоящего времени исследования эффективности ДЭНС терапии при лечении ОА коленных суставов имели невысокое методологическое качество [8–10]. Настоящее многоцентровое исследование является первым многоцентровым рандомизированным плацебо-контролируемым двойным слепым исследованием по изучению эффективности применения ДЭНС терапии в лечении остеоартроза коленных суставов.

Основным результатом проведенного исследования является подтверждение быстрого и длительного анальгетического эффекта ДЭНС терапии. Обезболивающее действие ДЭНС начинает развиваться после первой процедуры, продолжается в течение всего курса лечения и сохраняется на достаточно высоком уровне, по меньшей мере, месяц после окончания терапии. В группе ДЭНС регистрировалась положительная динамика боли по ВАШ сразу после каждой процедуры лечения ДЭНС, при отсутствии таковой в группе плацебо. К началу следующей процедуры болевого синдрома нарастал, но вновь после сеанса лечения эффект был более выражен в группе ДЭНС. Динамика болевого синдрома в группе ДЭНС была лучше, чем в пла-

цебо группе: статистически значимая разница была обнаружена на трех визитах лечения из четырех и на визите наблюдения через 2 недели после окончания курса лечения. Различия с плацебо регистрировались на фоне одинакового тренда частоты использования НПВП в обеих группах.

Полученные результаты нашего клинического исследования сопоставимы с данными исследований, изучавших эффективность купирования боли при ОА КС методом ЧЭНС [14–18]. Двумя независимыми авторами L. Chen, Z. Zhou (2015) в результате системного обзора 18 исследований по июнь 2014 года, было установлено достоверное снижение боли в группах лечения ЧЭНС ($p < 0.00001$), по сравнению с контрольными группами [19].

В качестве дополнительного критерия оценки эффективности лечения была использована субъективная оценка пациентом и врачом результатов терапии. Эффективность лечения ДЭНС была положительно оценена врачом и пациентами: доля удовлетворенных его результатами была статистически значимо выше, чем в группе плацебо.

Лечение аппаратом ДЭНС хорошо переносилось пациентами и по частоте побочных эффектов, статистически достоверно не отличалось от плацебо.

Проведенное рандомизированное многоцентровое плацебо-контролируемое в параллельных группах клиническое исследование доказало быстрый и длительный анальгетический эффект ДЭНС-терапии при остеоартрозе коленных суставов.

Прозрачность исследования. Исследование проводилось в рамках выполнения кандидатской диссертации Е.Ю. Кадочниковой «Клиническая эффективность и безопасность лечения остеоартроза коленных суставов чрескожной электронейростимуляцией ДЭНАС-ПКМ», утвержденной Ученым советом ГБОУ ВПО УГМУ в 2010 году. Исследователи несут полную ответственность за предоставление окончательной рукописи в печать.

Декларация о финансовых и других взаимоотношениях. Исследование проводилось при финансовой и организационной поддержке корпорации ДЭНАС МС. Концепция и дизайн исследования разработаны О.М. Лесняк, Л.И. Алексеевой, А.А. Власовым и Е.Ю. Кадочниковой. Статистическая обработка проводилась А.Г. Солодовниковым. Организацию и проведение пилотного исследования, обработку материала основного исследования, подготовку обзора литературы и рукописи статьи осуществляла Е.Ю. Кадочникова. Остальные авторы проводили клиническое исследование и принимали участие в написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами.

Настоящее исследование было представлено в виде устных докладов на 16 Европейском конгрессе по физической и реабилитационной медицине (3–6 июня 2008 г., Брюгге, Бельгия) и на съезде ревматологов России (май 2013 г., Москва), постерного доклада на V Российском конгрессе по остеопорозу и другим метаболическим заболеваниям скелета (ноябрь 2013 г., Москва), II Евразийском конгрессе ревматологов 20–23 мая 2014 года в Москве.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Балабанова Р.М., Эрдес Ш.Ф. Ревматические заболевания у взрослого населения в федеральных округах России. Научно-практическая ревматология; 2014; 52 (1): 5–7.
2. Лыткина К.А., Сидорова Л.В., Воробьев П.А. и др. Оценка качества жизни больных остеоартрозом. Проблемы стандартизации в здравоохранении; 2007; (5): 54–58.
3. "Влияние поведенческих факторов на состояние здоровья населения" выборочное исследование, сайт «Федеральная служба государственной статистики РФ» www.gks.ru
4. Насонова В.А. Рациональная фармакотерапия ревматических заболеваний: рук. для практикующих врачей. Москва: Литтерра; 2003.
5. Зырянов С.К., Нельга О.Н., Белоусов Ю.Б. Терапия боли: как снизить риск развития неблагоприятных побочных реакций. Consilium Medicum; 2007; 9 (2).
6. Пономаренко Г.Н., Физическая и реабилитационная медицина. Национальное руководство. Москва: ГЭОТАР-Медиа; 2016; глава 17, С. 344–345.
7. Разумов А.Н., Василенко А.М., Боборовникий И.П. и др. Динамическая электронейростимуляция. Учебное пособие. Екатеринбург 2008:138.
8. Динамическая электронейростимуляция в российских и международных медицинских изданиях. Избранные научные работы, опубликованные в 2007–2008 гг. Екатеринбург; 2009.
9. Мейзеров Е.Е., Ардашинская Г.А., Чернышов В.В. ДЭНС при болевых синдромах. Рефлексотерапия; 2005; (1): 32–34.
10. Кoryшев В.И., Хан М.А., Черемхин К.Ю. и др. Применение динамической электронейростимуляции при остеоартрозе коленных суставов, VII Московская ассамблея «Здоровье столицы». Тезисы докладов. Москва. 2008: 173.
11. Zhang W, Doherty M, Peat G. et al. EULAR evidence based recommendations for the diagnosis of knee osteoarthritis. Ann Rheum Dis; 2010; (69 (3):483–489.
12. Jordan K. M. EULAR Recommendations: an evidence based approach to the management of knee osteoarthritis: Report of a task force of the standing committee for international clinical studies including therapeutic trials (ESCSIT). K.M. Jordan, N.K. Arden, M. Doherty et al. Annals of the Rheumatic Diseases; 2003; 62: 1145–1155.
13. Лесняк О.М. Эффективность динамической электронейростимуляции 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. Шаропова, А. Г. Солодовников, А. А. Власов /Научно-практическая ревматология; 2015; 53 (3).
14. Bjordal J.M., Johnson M. I., Bogen B. Short-term efficacy of physical interventions in osteoarthritic knee pain: a systematic review and meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. BMC Musculoskeletal Disorders; 2007; (8): 51.
15. Leung M.C., Poon Ng MM. The effects of electro-acupuncture and transcutaneous electrical nerve stimulation on patients with painful osteoarthritic knees: a randomized, controlled trial with follow-up evaluation. J Altern Complement Med; 2003; 9 (5): 641–649.
16. Osiri M., Welch V., Brosseau L. Shea B, McGowan J., Tugwell P., Wells G. Transcutaneous electrical nerve stimulation for knee osteoarthritis. Cochrane Database of Systematic Reviews; 2000; 14, Art. No.: CD002823.
17. Pearl P. W., Law P., Gladys L.Y. Optimal stimulation frequency of transcutaneous electrical nerve stimulation on people with knee osteoarthritis. J Rehabil Med; 2004; (36): 220–225.
18. Vance C.G.T., Rakel B.A., Blodgett N.P. Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation on pain, pain sensitivity, and function in people with knee osteoarthritis: a randomized controlled trial. Physical Therapy; 2012; 92 (7): 898–910.
19. Chen L. Transcutaneous electrical nerve stimulation in patients with knee osteoarthritis: evidence from randomized controlled trials. / L. Chen., Z. Zhou, Y. Li. Clinical Journal of Pain; 2015.

REFERENCES:

1. Balabanova RM, Erdes Sh. Rheumatic diseases in the adult population in federal districts of Russia. Rheumatology Science and Practice; 2014; 52 (1): 5–7.
2. Lytkina K. A. Assessment of the quality of life in patients with osteoartrosis. K. A. Lytkina, L. V. Sidorova, P. A. Vorobyev, Aksent'eva, M. V. // Problems of standardization in healthcare; 2007; №5.
3. The influence of behavioral factors on the health status of a population, sampling survey, "Federal state statistics service of the Russian Federation"; www.gks.ru.
4. Nasonova V.A. Rational pharmacotherapy of rheumatic diseases. Moskva: Litterra, 2003;
5. Zyryanov S.K., Nelga O.N., Belousov Ju.B. Pain therapy: how to reduce the risk of adverse reactions. Consilium Medicum; 2007; 9 (2).
6. Ponomarenko G. N., Physical and rehabilitation medicine. National leadership. Moscow: GEOTAR-Media; 2016; 17: 344–345.
7. Razumov A.N., Vasilenko A.M., Boborovnickij I.P. Dynamic electroneurostimulation. Ekaterinburg: 2009:138.
8. Екатеринбург; 2009. Dynamic electroneurostimulation in Russian and international medical journals. Selected scientific work published in 2007–2008. Ekaterinburg; 2009: 210.
9. Mejzerov E.E., Ardashinskaja G.A., Chernyshov V.V., DENS for pain syndromes. Reflexology; 2005; (1): 32–34.
10. Koryshev VI, Khan MA, Cheremin KY et al. Use dynamic electroneurostimulation in osteoarthritis of the knee, VII Moscow Assembly "Health capital". The abstracts. Moscow. 2008: 173.
11. Zhang W, Doherty M, Peat G. et al. EULAR evidence based recommendations for the diagnosis of knee osteoarthritis. Ann Rheum Dis; 2010; (69 (3):483–489.
12. Jordan K. M. EULAR Recommendations: an evidence based approach to the management of knee osteoarthritis: Report of a task force of the standing committee for international clinical studies including therapeutic trials (ESCSIT). K.M. Jordan, N.K. Arden, M. Doherty et al. Annals of the Rheumatic Diseases; 2003; 62: 1145–1155.
13. Lesnyak O.M. The effectiveness of dynamic electroneurostimulation (DENS) in the pain management in knee osteoarthritis (results of a multicenter randomized study). Lesnyak O.M., Kadochnikova E.Y., Alekseeva L.I., Didikina I.G., Ershova O.B., Zaitseva E.M., Korotkova T.A., Popova T.A., Sukhareva M.L., Taskina E.A., Khodyrev V.N., Sharapova E.P., Solodovnikov A.G., Vlasov A.A. Rheumatology Science and Practice; 2013; 53(3):281–288.
14. Bjordal J.M., Johnson M. I., Bogen B. Short-term efficacy of physical interventions in osteoarthritic knee pain: a systematic review and meta-analysis of randomised placebo-controlled trials. BMC Musculoskeletal Disorders; 2007; (8): 51.
15. Leung M.C., Poon Ng MM. The effects of electro-acupuncture and transcutaneous electrical nerve stimulation on patients with painful osteoarthritic knees: a randomized, controlled trial with follow-up evaluation. J Altern Complement Med; 2003; 9 (5): 641–649.
16. Osiri M., Welch V., Brosseau L. Shea B, McGowan J., Tugwell P., Wells G. Transcutaneous electrical nerve stimulation for knee osteoarthritis. Cochrane Database of Systematic Reviews; 2000; 14, Art. No.: CD002823.
17. Pearl P. W., Law P., Gladys L. Y. Optimal stimulation frequency of transcutaneous electrical nerve stimulation on people with knee osteoarthritis. J Rehabil Med; 2004; (36): 220–225.
18. Vance C.G.T., Rakel B.A., Blodgett N.P. Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation on pain, pain sensitivity, and function in people with knee osteoarthritis: a randomized controlled trial. Physical Therapy; 2012; 92 (7): 898–910.
19. Chen L. Transcutaneous electrical nerve stimulation in patients with knee osteoarthritis: evidence from randomized controlled trials. / L. Chen., Z. Zhou, Y. Li. Clinical Journal of Pain; 2015.

РЕЗЮМЕ

Цель исследования: изучить клиническую эффективность и безопасность терапии аппаратом ДЭНАС-ПКМ в лечении остеоартроза коленных суставов.

Материалы и методы. Проведено многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование. Включено 132 пациента с остеоартрозом коленных суставов и интенсивностью болевого синдрома более 40 мм по ВАШ, с индексом Лекена ≥ 4 и ≤ 12 . Группа ДЭНС (66 чел.) получила лечение аппаратом ДЭНАС-ПКМ с помощью выносного электрода – аппликатора на область коленного сустава-мишени в режиме стимуляции «Терапия», частотой 77 Гц, уровнем мощности – 15 единиц. Группе плацебо проводилась идентичная процедура включенным аппаратом-плацебо, который, по внешним признакам ничем не отличался от работающего. Курс лечения – 10 процедур по 30 минут. Конечные точки: интенсивность боли по визуально-аналоговой шкале (ВАШ).

Результаты. В обеих группах наблюдалось статистически значимое снижение боли по ВАШ к окончанию курса лечения ($p < 0,0001$). Статистически значимое различие в интенсивности боли по ВАШ в сравниваемых группах после процедуры лечения было отмечено после процедуры лечения на первом ($p = 0,014$), третьем ($p = 0,018$), шестом ($p = 0,047$) визитах лечения и через 2 недели после окончания курса терапии ($p = 0,003$). Статистически значимой разницы в частоте использования НПВП между группами не было обнаружено.

Врач и пациент достоверно положительно оценили эффективность лечения аппаратом ДЭНАС-ПКМ в группе ДЭНС (при оценке пациентами $p = 0,004$; при оценке врачом $p < 0,0001$, по сравнению с группой плацебо).

Заключение. ДЭНС-терапия – эффективный способ быстрого купирования болевого синдрома при остеоартрозе коленных суставов.

Ключевые слова: остеоартроз коленных суставов, боль, динамическая электронейростимуляция, ДЭНС, чрескожная электронейростимуляция, ЧЭНС, ДЭНАС-ПКМ.

ABSTRACT

Objective to investigate the effectiveness and safety of the DENS therapy in knee osteoarthritis.

Subjects and methods. The present study is a multicenter randomized double blind placebo-controlled investigation. The study include 132 subjects. Inclusion criteria were: the diagnosis of the knee osteoarthritis according to the ACR (1987) criteria, the pain intensity more than 40 mm by the visual analogue scale, the Lequenne index between 4 and 12. The DENS group (66 subjects) received the DENS treatment on the target knee, by the applicator, connected to DENAS-PCM device, with the stimulation parameters – 77 Hz frequency and 15 mA intensity of the current. Patients in the placebo group was carried out identical to the procedure included AP-drugs-placebo, which by external signs did not differ from working. All audio signals and the display were similar. The placebo did not have any electrical impulses, therefore, had no impact on the patient. The treatment duration was 30 minutes at the 10 sessions. The outcome measures were: a pain knee intensity measured by the visual analogue scale (VAS).

Results. In both groups there was a statistically significant reduction in pain in VAS by the end of treatment ($p < 0,0001$). A statistically significant difference in two groups in VAS pain was noted after the treatment on the first ($p = 0,014$), third ($p = 0,018$), sixth ($p = 0,047$) therapy visits, and after the two weeks of the end of the treatment ($p = 0,003$). There was not statistically significant difference in the use frequency of NSAIDs.

Both the physician and the patient significantly positively evaluated the effectiveness of the DENAS-PCM treatment in the DENS group (the evaluation by the patients $p = 0,004$; by the physician $p < 0,0001$, in comparison with the placebo group).

Conclusion. Dynamic electroneurostimulation is an effective method of immediate and prolonged pain relief in patients with knee osteoarthritis.

Keywords: knee osteoarthritis, pain, dynamic electroneurostimulation, DENS, transcutaneous electroneurostimulation, TENS, DENAS-PCM.

Контакты:

Кадочникова Е.Ю. E-mail: kadoch-ka1@yandex.ru