

Американский журнал спортивной медицины

<http://ajs.sagepub.com>

Направленная нагрузка, ударно-волновая терапия и методика ожидания при тендинопатиях основной части ахиллова сухожилия

Ян Д. Ромпе, Бернхард Нэйф, Джон П. Фьюриа и Никола Маффулли
Ам. ж-л спорт.мед. 2007; 35; 374, впервые опубликовано в Интернете 23 янв.2007 г.

DOI: 10.1177/0363546506295940

Он-лайн версию этой статьи можно найти на:
<http://ajs.sagepub.com/cgi/content/abstract/35/3/374>

опубликовано SAGE, <http://www.sagepublications.com>
от имени

Американской ортопедической ассоциации спортивной медицины

Дополнительные услуги и информация от Американской ортопедической ассоциации спортивной медицины

e-mail по срочным вопросам: <http://ajs.sagepub.com/cgi/alerts>

Подписка: <http://ajs.sagepub.com/subscriptions>

Копирование: <http://ajs.sagepub.com/journals/Reprints.nav>

Разрешения: <http://ajs.sagepub.com/journals/Permissions.nav>

Цитаты (данная статья ссылается на 30 других, размещенных на SAGE Джорнале он-лайн и ХайУайэ Пресс): <http://ajs.sagepub.com/cgi/content/abstract/35/3/374#BIBL>

Направленная нагрузка, ударно-волновая терапия и методика ожидания при тендинопатиях основной части ахиллова сухожилия

Рандомизированное контролируемое исследование

Ян Д. Ромпе, доктор медицины, Бернхард Нэйф, доктор медицины, Джон П. Фьюриа, доктор медицины, д.м.н., и Никола Маффулли, доктор медицины, д.м.н., Член Королевского хирургического колледжа (ортопедия)

Орто Траума Клиник, Грюнштадт, Германия, Рюссельхайм-Баушхайм, Германия, Ортопедическая группа САН, Льюисбург, Пенсильвания, и Отделение травм и ортопедической хирургии, Кил, Медицинский университет, Стаффордшир, Англия

История вопроса: В нескольких рандомизированных контролируемых исследованиях сравниваются различные методы лечения хронической тендинопатии основного тела ахиллова сухожилия.

Цель: Сравнить эффективность 3 методов лечения пациентов с хронической тендинопатией основного тела ахиллова сухожилия: группа 1 – направленные нагрузки; группа 2 - неоднократная низкоэнергетическая ударно-волновая терапия (УВТ); и группа 3 – методика ожидания.

Вид исследования: рандомизированное контролируемое исследование; уровень доказательности 1.

Методы: в рандомизированном контролируемом исследовании участвовали 75 пациентов с хронической (более 6 месяцев) стойкой неинсерционной тендинопатией ахиллова сухожилия. Все пациенты до исследования более трех месяцев безуспешно проходили консервативное лечение, включая как минимум (1) околосухожильные местные инъекции, (2) нестероидные противовоспалительные препараты и (3) физиотерапию. Для распределения пациентов по группам использовалась компьютерная программа-генератор случайных чисел. При анализе учитывали данные всех пациентов, участвовавших в исследовании на момент его начала..

Результаты: Через четыре месяца после начала исследования количество баллов по шкале Викторианского института спортивного обследования (VISA)-А во всех группах возросло: с 51 до 76 в группе 1 (направленные нагрузки), с 50 до 70 в группе 2 (повторная низкоэнергетическая УВТ) и с 48 до 55 баллов в группе 3 (методика ожидания). Интенсивность боли во всех группах уменьшилась: с 7 до 4 баллов в группе 1, с 7 до 4 баллов в группе 2 и с 8 до 6 в группе 3. Пятнадцать из 25 пациентов группы 1 (60%), 13 из 25 пациентов группы 2 (52%) и 6 из 25 пациентов группы 3 (24%) по шкале Лайкерта получили 1 или 2 балла («полностью выздоровел» или «существенное улучшение».) По всем учтенным показателям данные по группам 1 и 2 существенно не отличались. По всем учтенным показателям данные по группам 1 и 2 показали значительно лучшие результаты, чем по группе 3.

Заключение: При обследовании через четыре месяца после завершения лечения методы направленных нагрузок и повторной низкоэнергетической УВТ показали сравнимые результаты. Методика ожидания была неэффективна при лечении хронической стойкой неинсерционной тендинопатии основного тела ахиллова сухожилия.

Ключевые слова: боль в области ахиллова сухожилия; тендинопатия; направленные нагрузки; ударно-волновая терапия.

Письма направляйте Яну Д. Ромпе, доктору медицины, профессору, Отделение ортопедической хирургии, Орто Траума Клиник, Кирххаймер штр., 60, 67269Грюнштадт, Германия (e-mail profrompe@web.de)

Не было обнаружено возможного столкновения интересов.

Представлено на межсессионном собрании Американского ортопедического общества спортивной медицины, Сан-Диего, Калифорния, в феврале 2007 г.

Хотя тендинопатия ахиллова сухожилия встречается часто и интенсивно изучается, проведено мало рандомизированных и контролируемых исследований для выявления причин, патологических изменений и оптимального лечения тендинопатии основного тела ахиллова сухожилия.

В недавнем обзоре Кокрейна (16) лишь 9 клинических исследований с общим числом пациентов 697 имели надлежащее качество и были рассмотрены. В обзоре трех исследований видно, что низкая эффективность нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) для снижения острых симптомов слабо доказана. Применение низких доз гепарина, подпяточников, местной лазерной терапии и околосухожильных инъекций стероидных препаратов по результатам не отличалось от отсутствия всякого лечения. Результаты сравнения глюкозаминогликана сульфата с НПВП не позволяли сделать окончательный вывод. В целом, данных рандомизированных

контролируемых исследований было недостаточно, чтобы определить, какой метод наиболее подходит для лечения тендинопатии ахиллова сухожилия.

Некоторые исследования показали, что болезненные направленные нагрузки на икроножную мышцу могут быть эффективны при лечении неинсерционной тендинопатии ахиллова сухожилия (1, 17, 25). Фальштром и др. (5) в неконтролируемом наблюдательном исследовании выявили, что силовые нагрузки на икроножную мышцу привели к удовлетворительным результатам в 90 из 101 случаев (89%) хронического болезненного тендиноза средней части ахиллова сухожилия. У этих пациентов боль во время физической активности значительно уменьшилась - с 6,7 до 1,0 баллов по визуальной аналоговой шкале (5).

Стратегия (методика) ожидания (27) и повторной низкоэнергетической ударно-волновой терапии (УВТ) (19, 22-24, 28) оказались эффективными при лечении других тендинопатий, таких как латеральная эпикондиллопатия. Сообщение на конгрессе о рандомизированном плацебо-контролируемом пилотном исследовании применения ударных волн высокоэнергетической плотности потока было многообещающим (2). Недавно один из авторов данной статьи (Фьюриа) показал, что УВТ с высокоэнергетической плотностью потока эффективна при лечении хронической инсерционной тендинопатии ахиллова сухожилия (6). Насколько нам известно, до настоящего времени не было опубликовано данных о рандомизированных плацебо-контролируемых исследованиях по оценке эффективности стратегии ожидания, направленного растяжения либо повторной низкоэнергетической ударно-волновой терапии при лечении тендинопатии средней части ахиллова сухожилия. Следовательно, по принятым протоколам лечения при данных подходах ссылки на других авторов отсутствуют.

Цель настоящего исследования – сравнить эффективность трех протоколов – стратегии ожидания, повторной низкоэнергетической УВТ и направленных силовых нагрузок на икроножную мышцу – при лечении хронической тендинопатии основного тела ахиллова сухожилия.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

Мы провели рандомизированное исследование при первичном лечении, включая в него пациентов, обратившихся с жалобами на ахиллово сухожилие к одному из трех проводивших исследование ортопедов.

Затем пациентов отправляли в клинику основного автора данной статьи Дж.П.Фьюриа (таблица 1). У всех пациентов диагноз «тендинопатия основного тела ахиллова сухожилия (11)» (то же, что неинсерционная тендинопатия или тендинопатия средней части ахиллова сухожилия) был подтвержден Дж.П. Фьюриа. Для данного исследования неинсерционную тендинопатию ахиллова сухожилия определяли как боль в основном теле ахиллова сухожилия на расстоянии 2-6 см от места прикрепления, опухание и нарушение функции. У всех пациентов при ультразвуковом исследовании было выявлено местное утолщение и/или нерегулярная структура сухожилия с гипэхогенными областями и/или неправильная ориентация волокон.

Критериями включения пациентов в исследование являлись установленный диагноз хронической тендинопатии средней части ахиллова сухожилия в течение не менее 6 месяцев до начала исследования и безуспешное неоперативное лечение. Между завершением неоперативного лечения и началом исследования должно было пройти не менее 12 недель. Все пациенты прошли как минимум один курс местных околосухожильных инъекций местного анестетика и/или кортикостероида, лечение противовоспалительными препаратами, применение ортопедических аппаратов и/или подпяточников и физиотерапию. Возраст пациентов составлял 18-70 лет, они были способны заполнить анкету и дать согласие после информирования их о способе лечения.

Мы исключили из исследования пациентов, проходивших лечение околосухожильными инъекциями, местными обезболивающими средствами и/или кортикостероидами в течение 4 недель до начала исследования, пациентов с двусторонней тендинопатией ахиллова сухожилия, пациентов с наличием симптомов менее 6 месяцев до начала исследования, пациентов с другими заболеваниями, которые могли бы значительно повлиять на последующее возникновение боли в области щиколотки (остеоартроз, воспалительные артриты, радикулопатия, системные неврологические заболевания и т.д.). Также исключались пациенты, имевшие врожденные или приобретенные деформации колена и лодыжки, либо перенесшие ранее операции на лодыжке или ахилловом сухожилии, разрыв ахиллова сухожилия, а также, если у них были смещения или трещины в этой области в течение предшествующих исследованию 12 месяцев.

ПРОТОКОЛ ЛЕЧЕНИЯ

Помощник, не участвующий непосредственно в лечении пациентов, проверил по всем вышеупомянутым критериям и отобрал 75 человек для участия в исследовании. Они были информированы об исследовании и дали свое согласие. Протокол был одобрен местным комитетом по медицинской этике.

Для распределения пациентов по группам использовалась компьютерная программа – генератор случайных чисел. Применялась рандомизация по группам (блок – 3 человека). Распределение методов направленных нагрузок, ударно-волновой терапии и стратегии ожидания проводилось после окончательного отбора и первоначального обследования основным автором статьи. Медицинский ассистент раздавал назначения согласно схемам лечения (рисунок 1) в непрозрачных запечатанных конвертах. Он не знал о размере групп.

Пациентов просили избегать нагрузок, которые могли бы вызвать боль, в течение 12 недель лечения. Ходьба пешком и езда на велосипеде допускались, если доставляли не более чем легкий дискомфорт или боль. Осторожный медленный бег трусцой по ровной поверхности разрешался через 4-6 недель, но только если не вызывал боль. Таким образом, можно было постепенно увеличивать физическую нагрузку, если не возникало резкой боли в области сухожилия.

МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ

Направленные нагрузки. Наша программа направленных нагрузок основана на предыдущих работах (5, 26) и описана ниже.

Пациентов проинструктировали, как выполнять упражнения с направленной нагрузкой. Основной автор показал, как выполнять упражнения, каждому пациенту индивидуально. Через 6 недель медицинский ассистент проверил правильность техники выполнения упражнений. Сначала нагрузку составлял вес тела. Пациенты переносили весь свой вес на больную ногу. Из положения на носках с весом, перенесенным на переднюю ногу, нога в голеностопном суставе разогнута, начинали нагружать икроножную мышцу, заставляя пациента опускать пораженную ногу путем дорсального сгибания в голеностопном суставе до тех пор, пока подошвенная часть стопы не окажется полностью прижата к полу, а нога в голеностопном суставе не будет максимально согнута. При этом нога должна была быть выпрямлена в коленном суставе, чтобы направленно нагружать икроножную мышцу, и согнута для нагрузки на камбаловидную мышцу. Икроножная мышца нагружалась только эксцентрически, но не концентрически, поскольку для возврата в исходное положение пациентов просили помогать себе здоровой ногой и/или руками. В конце опыта должно было выполняться 3 подхода по 15 повторов с интервалами между подходами 1 минута дважды в день в течение 12 недель. Пациенты начали с 1 подхода из 10 повторов в первый день и постепенно дошли до 3 подходов по 15

повторов к седьмому дню, чтобы ко второй неделе выполнять по 3 подхода по 15 повторам два раза в день. Пациентам рекомендовали выполнять упражнения, несмотря на слабую или умеренную боль и прекращать только при невыносимой боли. Пациенты начали нагружать икроножную мышцу, используя вес своего тела. Когда упражнения перестали доставлять боль или дискомфорт, пациенты во время упражнения стали дополнительно надевать рюкзак с книгами весом 5 кг. Их просили продолжать наращивать вес рюкзака, добавляя по 5 кг тогда, когда они переставали чувствовать боль в ахилловом сухожилии к концу третьего подхода при выполнении упражнений. Также пациентов просили воздержаться от другого лечения - физиотерапии, использования стелек или приема НПВП.

Ударно-волновая терапия. Сеансы УВТ проводил основной автор. Применялся прибор для радиальной ударно-волновой терапии EMS Свисс Долор Класт, EMS Электро Медикал Системс, Мюнхен, Германия) (рис.2). «Пуля» в ручке прибора получает ускорение при помощи источника сжатого воздуха и ударяет по металлическому аппликатору диаметром 15мм. Произведенная энергия передается на кожу пациента в виде ударной волны через стандартный имеющийся в продаже гель для ультразвукового исследования. Затем волна радиально распространяется от мета передачи в подвергающиеся лечению ткани. Сила произведенной энергии зависит в основном от рабочего давления, на которое настроен прибор. Лечение проводилось в форме трех сеансов с недельными интервалами. Во время каждой процедуры проводилось 2000 импульсов с давлением 3 бар (что соответствует плотности потока энергии $0,1 \text{ мДж/мм}^2$). Частота импульсов – 8 в секунду. Используя принцип клинической концентрации, мы прикладывали прибор к участку наибольшей чувствительности по кругу, начиная с точки, где интенсивность боли была наивысшей. Местное обезболивание не производилось.

Стратегия ожидания. Пациенты этой группы за все время лечения (12 недель) еще один раз приходили на прием к ортопеду. С пациентом обсуждалось изменение нагрузки, выполнение упражнений на растяжку и вопросы эргономики. При необходимости врач прописывал парацетамол (от 2000 до 4000 мг в сутки) или НПВП (напроксен 100 мг в сутки). Пациентам говорили о возможности спонтанного улучшения состояния.

Подробности каждой схемы лечения и данные о побочных эффектах вносили в стандартную форму и передавали медицинскому ассистенту. Не рекомендовалось проведение еще какого-либо лечения в последующие 4 месяца, однако использование обезболивающих средств при необходимости допускалось.

ТАБЛИЦА 1

Характеристики пациентов на момент начала исследования

Характеристика	Группа 1, направленные нагрузки (n=25)	Группа 2, УВТ (n=25)	Группа 3, методика ожидания (n=25)
Средний возраст, лет (СО)	48,1 (9,9)	51,2 (10,3)	46,4(11,4)
Число женщин (%)	16 (64)	14 (56)	16 (64)
Средняя продолжительность симптомов, месяцев (СО)	10,9 (7,7)	12,5 (6,8)	9,2 (10,5)
Число спортсменов (%)	16 (64)	18 (72)	18 (72)
Число пораженных конечностей (%)			
Левая	12 (48)	10 (40)	14 (56)
Правая	13 (52)	15 (60)	11 (44)

Число случаев предшествующего лечения (%)			
НПВП	25 (100)	25 (100)	25 (100)
Физиотерапия	25 (100)	25 (100)	25 (100)
Применение ортопедических препаратов	25 (100)	25 (100)	25 (100)
Упражнения на растяжку	25 (100)	25 (100)	25 (100)
Инъекции	25 (100)	25 (100)	25 (100)
≥2 инъекций кортизона	16 (64)	12 (48)	10 (40)
УВТ	4 (16)	1 (4)	1 (4)
Хирургическое вмешательство	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Средняя оценка по шкале VISA-A, 0-100 баллов (СО)	50,6 (11,5)	50,3 (11,7)	48,2 (9,0)
Средняя общая оценка по Лайкерту, от 1 до 6 (СО)	5,3 (0,8)	4,8 (0,9)	4,8 (0,8)
Средняя интенсивность боли при нагрузке по шкале NRS, 0-10 (СО)	7,0 (0,8)	6,8 (0,9)	7,9 (0,6)
Средний болевой порог, кг (СО)	1,5 (0,6)	1,4 (0,8)	1,6 (0,8)
Чувствительность при нагрузке 3 кг по шкале NRS, 0-10 (СО)	7,1 (3,6)	6,4 (4,4)	6,8 (3,1)
Средний переднезадний диаметр ахиллова сухожилия пораженной ноги, мм (СО)	12,8 (4,1)	11,8 (4,7)	11,3 (3,8)
Средний переднезадний диаметр ахиллова сухожилия здоровой ноги, мм (СО)	5,3 (2,1)	5,5 (1,7)	5,9 (2,0)

НПВП – нестероидные противовоспалительные препараты

NRS – численная рейтинговая шкала

СО – стандартное отклонение

УВТ – ударно-волновая терапия

Случаи тендинопатии ахиллова сухожилия
(n=122)

Исключено (n=47)

Не соответствует критериям отбора (n=45)
Отказались участвовать (n= 6)

Рандомизировано (n=75)

Назначены упражнения
на растяжку (n=25)

Назначена УВТ
(n=25)

Назначена стратегия
ожидания (n=25)

Получали назначенное
лечение (n=25)

Получали назначенное
лечение (n=25)

Получали назначенное
лечение (n=25)

**Через 6 недель после
начала исследования**
Наблюдение прекращено
(n=1)

**Через 6 недель после
начала исследования**
Наблюдение прекращено
(n=0)

**Через 6 недель после
начала исследования**
Наблюдение прекращено
(n=1)

Отказался прийти на прием
(n=1)

Лечение было
прервано (n=1)

**Через 16 недель после
начала исследования**
Наблюдение прекращено
(n=2)

**Через 16 недель после
начала исследования**
Наблюдение прекращено
(n=1)

**Через 16 недель после
начала исследования**
Наблюдение прекращено
(n=2)

Отказался прийти на прием
(n=1)
Лечение было прервано (n=1)

Отказался прийти на
прием (n=1)

Отказался прийти на
прием (n=1)
Лечение было
прервано (n=1)

Обследовано (n=25)

Обследовано (n=25)

Обследовано (n=25)

Не удалось продолжить
наблюдение, итого (n=2)

Не удалось продолжить
наблюдение, итого (n=1)

Не удалось продолжить
наблюдение, итого (n=2)

Рисунок 1. Структурная схема после проведения финального обследования через 16 недель после начала опыта.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Признавая, что боль в средней части ахиллова сухожилия носит невоспалительный характер и соглашаясь с системой воззрений на тендинопатии Хана и др. (10), мы тем самым признали, что для замены коллагена и ремоделирования сухожилия необходимо время. Соответственно, окончательное обследование проводилось не ранее, чем через 4 месяца после первичного. До распределения оп группам случайным образом и спустя 16 недель оценка результатов проводилась слепым методом (таблица 2).

Шкала VISA-A. При каждом посещении врача пациент заполнял анкету, утвержденную для оценки заболеваний ахиллова сухожилия (VISA-A) (14, 20). Анкета VISA-A содержит 8 вопросов, охватывающих 3 болезненных области (вопросы 1-3), наличие нарушения функций (вопросы 4-6) и активность (вопросы 7,8). Ответы на вопросы 1-7 даются исходя из 10 баллов, а на восьмой – из 30. Число баллов затем суммируется, максимальное возможное их количество – 100. Человек, у которого нет никаких симптомов, получает 100 баллов. В восьмом вопросе следует отвечать только на часть А, В или С. Если пациент чувствует боль при занятиях спортом, он автоматически теряет 10 или двадцать баллов.

Рисунок 2. Проведение ударно-волновой терапии.

Общая оценка. Общая оценка состояния пациента проводилась по 6-балльной шкале Лайкерта, которая учитывает степень, в которой пациент соглашается/не соглашается с утверждением. Из 6 баллов 1 соответствует полному выздоровлению, 2 – значительному улучшению, 3 – незначительному улучшению. 4 балла – осталось без изменения, 5 – немного хуже, 6 – значительно хуже по сравнению с исходным обследованием (27,32). При подсчете количества случаев успешного лечения учитывали пациентов, оценивших себя на 1 (полное выздоровление) или 2 (значительное улучшение).

Оценка интенсивности боли. Пациенты также определяли интенсивность боли, боль при нагрузках и затруднения по 11-балльной численной рейтинговой шкале (NRS; от 0 = отсутствие боли до 10 = очень сильная боль).

Альгометр (Пейн Тест Модел FPK, Вагнер Инструментс, Гринвич, Конн) применялся в качестве измерительного прибора, позволяющего субъективно оценить болевой порог при надавливании и чувствительность при помощи наконечника площадью 1 см². Болевой порог определяли как минимальное давление, при котором пациент ощущает боль в самом чувствительном месте ахиллова сухожилия. Чувствительность определяли как интенсивность боли по шкале NRS при давлении в 3 кг на самую чувствительную точку утолщенного ахиллова сухожилия.

Применение обезболивающих средств и все консультации с семейными врачами, физиотерапевтами и другими представителями системы здравоохранения отмечались еженедельно в дневниках, которые вели пациенты. Помощник-администратор собирал дневники и проверял записи во время последующего посещения исследовательского центра. Ассистент не знал, какой метод лечения назначен. Перед проведением обследования помощник просил пациентов не разглашать информацию о лечении.

СОНОГРАФИЯ

Ультразвуковое исследование проводилось при помощи линейного преобразователя (Сонолайн Прима, Сименс, Эрланген, Германия) с частотой 7,5 МГц в начале исследования и спустя 4 месяца. Пациент при УЗИ находился в положении лежа на животе, стопы свисали с кушетки так, чтобы можно было двигать ими. Ахилловы сухожилия просматривались в продольной и поперечной проекции. Для минимизации артефактов было важно исследовать сухожилия параллельно волокнам в продольной и перпендикулярно в поперечной проекции. Всегда исследовались сухожилия обеих ног. Фиксировались патологические изменения в болезненном утолщенном ахилловом сухожилии. Записывался максимальный переднезадний диаметр утолщенного сухожилия.

ПЕРЕХОД В ДРУГУЮ ГРУППУ

Участвовавший в проведении исследования комитет по медицинской этике настоял на предоставлении пациентам возможности перейти в другую группу или выбрать другой вид лечения, если через 4 месяца они не могли оценить себя по шкале Лайкерта на 1 или 2. Пациентов соответствующим образом уведомили об этом и получили их письменное согласие. Если назначенное пациенту лечение было безуспешным, ему предоставляли информацию о двух других схемах. Можно было выбрать один режим или сочетание двух режимов. Конечно, при желании пациента ему также предлагались другие варианты лечения, такие как инъекции или хирургическое вмешательство.

ДОСТОВЕРНОСТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Число пациентов, входивших в каждую группу, составило 25. В связи с таким размером образца 10% потери при дальнейшем наблюдении составляют 10%, ошибка типа I – 0,05, и статистическая мощность исследования – 0,8. Исходная допустимая ошибка в 3,0 баллов по шкале NRS и стандартное отклонение 2,0 были взяты на основании предыдущих исследований (5, 19, 27).

СТАТИСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Изначальной целью данного исследования было сравнение клинических результатов применения направленных нагрузок, повторной низкоэнергетической УВТ без местной анестезии и стратегии ожидания. Эффективность проспективно определяли по улучшению по шкале VISA-A через 4 месяца по сравнению с началом исследования.

Изменение количества баллов каждого пациента подсчитывали, вычитая исходное количество баллов из результата финального обследования. Основной анализ проводили с учетом данных всех пациентов, участвовавших в исследовании на момент его начала.

Суммарное количество баллов подсчитывали отдельно для каждой группы. Приведена описательная статистика. В каждой группе непрерывные переменные считали, используя среднее, стандартное отклонение, срединное значение и диапазон. Качественные переменные в каждой группе считали, используя среднее значение и процент.

Чтобы сравнить среднее улучшение по шкале VISA-A и NRS через 4 месяца после начала опыта, для проведения анализов использовали тест Уилкоксона (Графстат, Графпэд Инк., Сан-Диего, Калифорния). Для сравнения числа пациентов, у которых боль уменьшилась хотя бы на 50%, применяли тест Уилкоксона. Различия в улучшении между группами определяли при помощи одностороннего дисперсионного анализа.

В соответствии с формулировкой CONSORT (Единые стандарты представления результатов рандомизированных контролируемых испытаний) для описания рандомизированных исследований весь статистический анализ проводился с учетом данных всех пациентов, участвовавших в исследовании на момент его начала, чтобы избежать переоценки клинической эффективности. Для статистических расчетов использовались данные всех пациентов независимо от фактически полученного лечения или прекращения участия в исследовании (потери за период наблюдения). У пациентов, по которым не было получено финальных данных (2 из 25 в группе 1, 1 из 25 в группе 2, 2 из 25 в группе 3) условно учитывались данные последнего обследования. За них принимали показатели обследования до начала опыта. Предполагалось, таким образом, что у них не было улучшений по сравнению с исходным состоянием.

РЕЗУЛЬТАТЫ

К концу исследования (наблюдение в течение 4 месяцев) из него выбыли 5 пациентов. По одному пациенту из каждой группы (группа 1, направленные нагрузки; группа 2, УВТ% группа 3, стратегия ожидания) сообщили, что после лечения боль совершенно исчезла и отказались приходить на дальнейшие обследования. Два пациента (1 из группы 1 и 1 из группы 3) прервали лечение через 6 недель из-за постоянной боли. У этих 5 пациентов учитывались последние полученные данные.

Из 25 пациентов группы методики ожидания 19 сообщили об использовании парацетамола или напроксена.

ШКАЛА VISA-A

По этой шкале до начала лечения не было существенных различий между пациентами всех групп (группа 1 – $50,6\% \pm 11,5\%$; группа 2 – $50,3\% \pm 11,7\%$; группа 3 – $48,2\% \pm 9,0\%$). При обследовании спустя 4 месяца в группах 1 и 2 были отмечены значительно лучшие результаты (езде $P < 0,01$), чем до лечения (группа 1 – $75,6\% \pm 18,7\%$; группа 2 – $70,4\% \pm 16,3\%$; группа 3 – $55,0\% \pm 12,9\%$). Пациенты из групп 1 и 2 достигли значительно лучших результатов, чем пациенты из группы 3 (езде $P < 0,001$; статистическая мощность = 0,99). Между результатами пациентов из групп 1 и 2 не было статистически достоверных различий ($P = 0,259$; статистическая мощность = 0,13) (Таблица 2).

ОБЩАЯ ОЦЕНКА

15 из 25 пациентов (60%) из группы 1, 13 из 25 (53%) из группы 2 и 6 пациентов из 25 (24%) из группы 3 оценили себя по шкале Лайкерта на 1 (полностью выздоровел) или 2 (заметное улучшение) балла. Пациенты из группы 1 и 2 достигли достоверно лучших результатов, чем пациенты из группы 3 ($P < 0,001$; $P = 0,001$). Остальные пациенты не могли вернуться к нормальному уровню активности, поскольку боль возникала при повседневной нагрузке (исследования через 4 месяца после начала лечения).

БОЛЬ

Результаты оценки боли при нагрузке не показали достоверных различий в группах до начала лечения (группа 1 – $7,0 \pm 0,8$; группа 2 – $6,8 \pm 0,9$; группа 3 – $7,9 \pm 0,6$). Спустя 4 месяца во всех группах результаты были лучше, чем до лечения (группа 1 – $3,6 \pm 2,3$; группа 2 – $4,0 \pm 2,2$; группа 3 – $5,9 \pm 1,8$). Пациенты их групп 1 и 2 достигли достоверно лучших результатов, чем из группы 3 (P везде $< 0,001$) (таблица 2). Улучшения по сравнению с исходным уровнем были статистически достоверны во всех группах (езде $P < 0,001$).

БОЛЕВОЙ ПОРОГ

В начале исследования показатели болевого порога во всех группах достоверно не отличались (группа 1 – $1,5 \pm 0,6$ кг; группа 2 – $1,4 \pm 0,8$ кг; группа 3 – $1,6 \pm 0,8$ кг). Через 4 месяца средний болевой порог во всех группах повысился (группа 1 – $3,1 \pm 1,1$ кг; группа 2 – $2,8 \pm 0,9$ кг; группа 3 – $2,1 \pm 1,0$ кг) (таблица 2). Пациенты из групп 1 и 2 показали достоверно лучшие результаты, чем пациенты из третьей группы ($P < 0,001$; $P = 0,008$). Улучшения по сравнению с исходным уровнем были статистически достоверны в группах 1 и 2 (езде $P < 0,001$).

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Оценка чувствительности по шкале NRS до начала лечения во всех группах не показала достоверных различий (группа 1 – $7,1 \pm 3,6$; группа 2 – $6,4 \pm 4,4$; группа 3 – $6,8 \pm 3,1$). При финальном обследовании спустя 4 месяца во всех группах результаты были лучше, чем до лечения (группа 1 – $1,7 \pm 3,9$; группа 2 – $2,6 \pm 4,2$; группа 3 – $4,3 \pm 7,0$). Улучшения по сравнению с исходным уровнем были статистически достоверны во всех группах (везде $P < 0,001$) (таблица 2). Различия между группами не были статистически достоверны.

ДИАМЕТР СУХОЖИЛИЯ

Через 4 месяца после начала исследования ни в одной из групп не было показано достоверных изменений размеров ахиллова сухожилия пораженной конечности по сравнению с результатом ультразвукового измерения до начала лечения.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Серьезных осложнений отмечено не было. У всех пациентов после сеанса низкоэнергетической УВТ на коже появлялось временное покраснение, но синяков не было. Осложнений, связанных с применением прибора для УВТ, не было. Пациенты говорили о боли в икроножной мышце после направленных нагрузок, но никто из-за этого не изменил режим тренировок. В группе 3 осложнений, связанных с приемом лекарственных препаратов, не было. В течение периода исследования ни у одного из пациентов не произошло разрыва ахиллова сухожилия.

Группа 1 (направленные нагрузки, НН) через 4 мес. после начала лечения, n=25			Группа 2 (ударно-волновая терапия, УВТ) через 4 мес. после начала лечения, n=25				Группа 3 (методика ожидания, МО) через 4 мес. после начала лечения, n=25					
Успешное лечение (У), n=15	Безрезультатное лечение (Б), n=10		Успешное лечение (У), n=13	Безрезультатное лечение (Б), n=12			Успешное лечение (У), n=6	Безрезультатное лечение (Б), n=19				
	УВТ, n=8	Хир., n=2		Переход в другую группу				Переход в другую группу				
Через 12 мес. после начала опыта: А (n=15) В (n=10) С (n=5) D (n=5)			Через 12 мес. после начала опыта: А (n=13) В (n=9) С (n=4) D (n=4)			Через 12 мес. после начала опыта: А (n=12) В (n=10) С (n=2) D (n=2)			Через 12 мес. после начала опыта: А (n=19) В (n=18) С (n=1) D (n=1)			
Успешное лечение (У), n=11 Безрезультатное лечение (Б), n=4	У, n=6 Б, n=2	У, n=0 Б, n=2	Успешное лечение (У), n=11 Безрезультатное лечение (Б), n=2	У, n=4 Б, n=3	У, n=0 Б, n=2	У, n=1 Б, n=2		У, n=5 Б, n=1	У, n=2 Б, n=1	У, n=9 Б, n=2	У, n=1 Б, n=0	

А - Обследовано

В - Поддерживается связь

С - Не удалось продолжить наблюдение

D - Использовались последние полученные показатели

Хир. – хирургическое лечение

И - инъекции

Рисунок 3. Распределение результатов исследования через 12 месяцев по шкале Лайкерта. Успешное лечение – 1-2 балла по шкале Лайкерта, безуспешное лечение – 3-6 баллов по шкале Лайкерта.

ДАЛЬНЕЙШЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ

Участвовавший в проведении исследования комитет по медицинской этике настоял на предоставлении пациентам возможности перейти в другую группу или выбрать другой вид лечения, если через 4 месяца они не могли оценить себя по шкале Лайкерта на 1 или 2.

Используя эту возможность, 8 из 10 пациентов (группа 1), 7 из 12 пациентов (группа 2) и 7 из 19 пациентов (группа 3) через 4 месяца решили перейти в другую группу. Соответственно 8 пациентов из первой группы начали получать сеансы УВТ, 7 пациентов из группы 2 – делать упражнения с направленной нагрузкой из пациента из группы – получать процедуры УВТ. Из остальных 5 пациентов решились на хирургическое вмешательство (2 из группы 1, 2 из группы 2 и 1 из группы 3). Три пациента из группы 2 предпочли инъекционную терапию кортикостероидами; 11 пациентов из группы 3 выбрали УВТ в сочетании с направленными нагрузками.

Через 12 месяцев после начала исследования было клинически обследовано 38 пациентов, с 18 поддерживали контакт по телефону и с 19 пациентами связь была утрачена. Результаты исследования по шкале Лайкерта с учетом всех пациентов показаны на рис.3.

ОБСУЖДЕНИЕ

Этиология и патогенез хронической боли в области ахиллового сухожилия неизвестны. Несмотря на то, что биопсия сухожилия показывает отсутствие воспалительной инфильтрации клетками, обычно при лечении применяются противовоспалительные препараты (НПВП, инъекции кортикостероидов) (12,15).

Лечение продолжает оставаться сложным. Сообщения об эффективности любой доступной схемы фармакологического лечения при проверке в рандомизированных контролируемых исследованиях показывают в лучшем случае противоречивые результаты (16).

Скандинавские исследователи показали, что болезненные направленные нагрузки на икроножную мышцу быстро дают превосходные результаты у до 89% пациентов с хронической сопровождающейся болями тендинопатией основного тела ахиллова сухожилия (1, 5, 17, 25), однако недавно эти результаты были оспорены (26). Хорошие клинические результаты сопровождалось уменьшением толщины сухожилия и его структурной нормализацией без остаточных вновь образованных сосудов (1).

В эксперименте низкоэнергетическая УВТ стимулирует заживление мягких тканей и снижает чувствительность болевых рецепторов (7-9, 18, 31). Эффект от повторных применений был достоверно лучше, чем от одного применения. Низкоэнергетическая УВТ также стимулирует ангиогенез (3, 33, 34). Клинически УВТ мало проверялась в рандомизированных контролируемых исследованиях при хронических тендинопатиях ахиллова сухожилия. Астор и др. (2) провел проспективное рандомизированное клиническое исследование двойным слепым методом с плацебо-контролем для проверки эффективности не однократной высокоэнергетической УВТ с недельными интервалами в течение 3 недель на 102 пациентах. По итогам последующего 6-месячного наблюдения авторы сообщили о хороших или неплохих результатах у 38 из 51 (75%) пациентов, получавших лечение УВТ. В плацебо-группе количество хороших или неплохих результатов составило 21 из 51 (41%). Коста и др. (4) провел рандомизированное исследование двойным слепым методом с плацебо-контролем 49 пациентов с инсерционной и неинсерционной тендинопатией ахиллова сухожилия и не обнаружили различий в уменьшении болей в УВТ- и контрольной группе. Методику исследований раскритиковали (21) за использование схемы лечения, уже зарекомендовавшей себя как неэффективная (29, 30).

В настоящем исследовании как метод направленных нагрузок, так и повторной низкоэнергетической УВТ привел к хорошим результатам у 50-60% пациентов. Это не

хуже, чем результат хирургического лечения; так, недавно сообщалось о группе из 48 пациентов-неспортсменов с хронической тендинопатией ахиллова сухожилия (13).

Только 25 пациентов (52%) достигли прекрасных или хороших результатов. Девяти пациентам проводились дальнейшие операции, а остальные не смогли вернуться к нормальному уровню активности.

В настоящей работе УВТ и метод направленных нагрузок на икроножную мышцу привели к сравнимым результатам и оба метода оказались эффективнее стратегии ожидания. Не было отмечено значимых осложнений, связанных с применением УВТ или метода направленных нагрузок, а достигнутые результаты были сравнимы с таковыми в недавнем исследовании нашей группы, получавшей хирургическое лечение (13).

Это исследование имеет некоторые ограничения. Поскольку оно было разработано из практических соображений для первичной медицинской помощи, провести слепую и беспристрастную оценку результатов было затруднительно. Независимый наблюдатель мог в отдельных случаях узнать о применяемом лечении от пациентов. Однако, поскольку ассистент не был непосредственно задействован в лечении пациентов, маловероятно, что это повлияло бы на объективность результатов.

Другим возможным недостатком является относительно малое число исследованных пациентов. Однако, как указано выше, статистическая мощность при сравнении метода направленных нагрузок или УВТ со стратегией ожидания была прекрасной. Апостериори мы обнаружили, что при сравнении метода направленных нагрузок и УВТ статистическая мощность была слабой. Для достижения статистической мощности более 80% размер подборки в группе должен составлять 140 пациентов, что позволит провести адекватный статистический анализ. Мы сомневаемся, что это возможно по ряду материальных и практических причин.

Практически в настоящем исследовании стратегия ожидания оказалась наиболее удобной благодаря своей простоте. Однако она была наименее эффективной.

Метод направленных нагрузок был недорог, но требовал неких особых технических условий. Наблюдаемые в нашей группе результаты были менее убедительны, чем в исследовании скандинавских ученых (1, 5, 17, 25), что может быть связано с участием в их исследованиях преимущественно спортсменов.

Последние усовершенствования технологии сделали УВТ более дешевой и быстрой процедурой, чем раньше. Прибор, генерирующий радиальные ударные волны, сейчас особенно недороги и удобны. Одна процедура УВТ сейчас занимает всего около 10 минут и доступна большинству пациентов.

В целом еще следует выяснить значение метода направленных нагрузок и УВТ при лечении тендинопатии основного тела ахиллова сухожилия. После проведения настоящего исследования выбор схемы лечения мы оставляем за пациентом. Мы признаем, что там, где учитывается стоимость лечения, применение УВТ вместо метода направленных нагрузок можно рассматривать как неправильное расходование ресурсов. С экономической точки зрения можно рекомендовать последовательный подход к решению проблемы, когда УВТ проводят пациентам, уже безуспешно прошедшим лечение методом направленных нагрузок. Для пациентов, которые стремятся к как можно более быстрому и надежному уменьшению хронических симптомов и возвращению к нормальному уровню активности, наиболее разумным подходом может стать сочетание обоих методов лечения. В таком случае лечение начинается с направленных нагрузок, а через 6 недель, если прогресс слабо заметен, по описанной методике применяется УВТ. Затем пациенты продолжают выполнять упражнения с направленной нагрузкой.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Спонтанное выздоровление после наличия в течение более 6 месяцев симптомов тендинопатии основного тела ахиллова сухожилия маловероятно у большинства пациентов. Наши исследования показали, что вероятность выздоровления после 4 месяцев применения метода направленных нагрузок и УВТ была сравнимой и составила 50-60%.

Метода направленных нагрузок и УВТ следует предлагать пациентам с хронической стойкой тендинопатией основного тела ахиллова сухожилия в качестве альтернативы хирургическому лечению. Необходимы дальнейшие исследования, чтобы установить, будет ли при сочетании этих методов (метода направленных нагрузок и УВТ) достигнут еще более высокий процент выздоровления.

ТАБЛИЦА 2

Оценка результатов при обследовании через 4 месяца после начала опыта

Оценка результата	Среднее через 4 месяца (СО, диапазон)			Среднее межгрупповое различие (ДИ 95%)		
	Группа 1 Направленное растяжение	Группа 2 УВТ	Группа 3 Стратегия ожидания	Группа 1 – группа 2	Группа 1 – группа 3	Группа 2 – группа 3
Шкала VISA-A, 0-100	75,6 (18,7; 28-100)	70,4 (16,3; 34-100)	55,0 (12,9; 35-82)	5,2 (-3,9-14,3) P = 0,259	20,6 (12,3-28,9) P<0,01	15,4 (7,8-23,0) P<0,01
Шкала Лайкерта, 1-6	2,7 (1,5; 1-6)	2,9 (1,5; 1-6)	4,3 (1,6; 1-6)	-0,2 (-1,0-0,5) P – 0,557	-1,6 (-0,8-2,4) P<0,01	-1,4 (-2,2-0,6) P = 0,01
Боль при нагрузке по шкале NRS, 0-10	3,6 (2,3; 0-8)	4,0 (2,2; 0-8)	5,9 (1,8; 3-9)	0,5 (-0,8-1,6) P = 0,494	2,4 (1,3-3,5) P<0,01	2,0 (1,0-3,0) P<0,01
Болевой порог, кг	3,1 (1,1; 1,4-4,2)	2,8 (0,9; 1,5-4,0)	2,1 (1,0; 0,8-3,4)	0,4 (-0,1-0,9) P = 0,181	1,0 (0,5-1,5) P<0,01	0,7 (0,2-1,2) P = 0,008
Чувствительность	1,7 (3,9; 0-5)	2,6 (4,2; 0-5)	4,3 (7,0; 0-9)	-0,9 (-2,9-1,2) P = 0,393	-2,6 (-5,5-0,3) P = 0,076	-1,7 (-4,7-1,3) P = 0,260

ДИ – доверительный интервал

NRS – численная рейтинговая шкала

СО – стандартное отклонение

УВТ – ударно-волновая терапия