Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры, 2020, Т. 97, №2, с. 20-28
https://doi.org/10.17116/kurort20209702120

Problems of balneology, physiotherapy, and exercise therapy= Voprosy kurortologii, fizioterapii i lechebnoi fizicheskoi kultury 2020, Vol. 97. no 2, pp. 20-28
https://doi.org/10.17116/kurort20209702120

Эффективность разных методик криотерапии у пациентов с остеоартрозом

© Т.А. ДАШИНА[1], Л.Г. АГАСАРОВ[2]

[1]ФГУП «Главное производственно-коммерческое управление по обслуживанию дипломатического корпуса при Министерстве иностранных дел Российской Федерации» (Мединцентр), Москва, Россия;
[2]ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), Москва, Россия

Резюме

Цель исследования — изучение сравнительной эффективности криотерапии (КТ) льдом 0 °С, КТ льдом 0 °С + СМТ (крио-СМТ), воздушной криотерапии (ВКТ) −30 °С, гипербарической газовой криотерапии (ГК) CO_2 –78 °С.

Материал и методы. Обследованы 150 пациентов с остеоартрозом коленного и тазобедренного сустава II—IV стадии, болями при движении более 40 мм по ВАШ и индексом Лекена более 9. Из них 120 пациентов получили курс КТ различных температур и крио-СМТ на протяжении 2 нед: 1-я группа (*n*=30) — КТ льда 0 °С; 2-я группа (*n*=30) — крио-СМТ; 3-я группа (*n*=30) — ВКТ; 4-я группа (*n*=30) — ГК. В 5-ю группу (контроля) вошли пациенты (*n*=30), которые принимали только нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). Оценивались динамика боли при движении и в покое по ВАШ, индекс WOMAC, эффективность терапии пациентом и врачом, эффективность по критерию OMERACT-OARSI и потребность в НПВП.

Результаты. Анализ по критерию OMERACT-OARSI продемонстрировал высокий процент ответа на КТ. Статистически значимое уменьшение интенсивности боли при движении и в покое наблюдалось у всех пациентов групп: льда 0 °С, крио-СМТ, ВКТ, ГК и группы контроля. На 82—83% боль уменьшилась в 1—4-й группах, на 70% — в группе контроля. Между 1-й, 3-й и 4-й группами и группой крио-СМТ различий в эффективности терапии не было выявлено, между 1—4-й группами и группой контроля эффективность терапии была статистически значимой ($p<0,01$). Статистически значимое снижение показателя было получено при подсчете суммарного балла по индексу WOMAC, а также по подшкалам «боль» и «скованность» ВАШ ($p<0,01$) при отсутствии межгрупповых различий в 1, 3, 4-й группах и группой крио-СМТ ($p>0,05$) и статистически значимом различии между 1—4-й группами и группой контроля ($p<0,01$). По подшкале индекса WOMAC «функция» статистически значимого различия между всеми группами не наблюдалось ($p>0,05$).

Заключение. Результаты научного исследования по критериям оценки эффективности OMERACT-OARSI свидетельствуют о сопоставимости КТ как метода лечения с терапией НПВП по влиянию на улучшение функциональных возможностей пациента и большей эффективности КТ при купировании болевого синдрома и скованности в суставах.

Ключевые слова: *остеоартроз, криотерапия, крио-СМТ-терапия.*

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:
Дашина Т.А. — к.м.н.; http://orcid.org/0000-0002-1637-8679; eLibrary SPIN: 6035-1000
Агасаров Л.Г. — д.м.н., проф.; http://orcid.org/0000-0001-5218-1163; eLibrary SPIN: 8894-1541

АВТОР, ОТВЕТСТВЕННЫЙ ЗА ПЕРЕПИСКУ:
Дашина Татьяна Александровна — e-mail: 89031062787@mail.ru

КАК ЦИТИРОВАТЬ:
Дашина Т.А., Агасаров Л.Г. Эффективность разных методик криотерапии у пациентов с остеоартрозом. *Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры.* 2020;97(2): 20-28. https://doi.org/10.17116/kurort20209702120

Effectiveness of various methods of cryotherapy in patients with osteoarthritis

© T.A. DASHINA[1], L.G. AGASAROV[2]

[1]Central Production and Commercial Department for the Service of the Diplomatic Corps under the Ministry of Foreign Affairs of the Russian Federation (Medical Center), Moscow, Russia;
[2]Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education «I.M. Sechenov First Moscow State Medical University» of the Ministry of Health of Russia (Sechenov University), Moscow, Russia.

Abstract

Aim of this study — the comparative effectiveness of cryotherapy (CT) with ice 0 °C, CT with ice 0 °C + SMC (cryo-SMC), air cryotherapy (ACT) –30 °C, hyperbaric gas cryotherapy (HC) CO2 –78 °C.

Material and methods. We examined 150 patients with II — IV stage osteoarthritis of the knee and hip joints, movement pain of more than 40 mm on a VAS and Leken index more than 9. 120 of these patients received a course of CT of various temperatures and cryo-SMC for 2 weeks: 1st group (*n*=30) — CT of ice 0 °C; 2nd group (*n*=30) — cryo-SMC; 3rd group (*n*=30) — ACT; 4th group (*n*=30) — HC. The 5th group (control) included patients (*n*=30) who received only non-steroidal anti-inflammatory drugs

(NSAIDs). We assessed dynamics of rest and movement pain according to VAS, the WOMAC index, the effectiveness according to the OMERACT-OARSI criterion and the need for NSAIDs. Effectiveness of treatment was evaluated by the patient and the doctor.
Results. OMERACT-OARSI analysis demonstrated a high percentage of CT response. A statistically significant decrease in rest and movement pain intensity was registered in all patients of the groups: ice 0 °C, cryo-SMC, ACT, HC and control groups. The pain decreased by 82—83% in the groups 1—4, and by 70% in the control group. There were no differences in the effectiveness of treatment between groups 1, 3, and 4 and the cryo-SMC group; effectiveness of treatment was statistically significant ($p<0.01$) between groups 1—4 and the control group. A statistically significant decrease in the total WOMAC index, as well as in «pain» and «stiffness» VAS subscales ($p<0.01$) in the absence of intergroup differences in the 1st, 3rd, 4th groups and the cryo-SMC ($p>0.05$) group and a statistically significant difference between the 1st—4th groups and the control group ($p<0.01$). According to the «function» subscale of the WOMAC index, a statistically significant difference between all groups was not found ($p>0.05$).
Conclusion. Results of this study according to the OMERACT-OARSI effectiveness evaluation criteria indicate the comparability of CT as a treatment method with NSAID therapy in terms of the effect on improving the patient's functional capabilities and greater CT efficiency in relieving pain and stiffness in the joints.

Keywords: *osteoarthritis, cryotherapy, cryo-SMC therapy.*

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:
Dashina T.A. — http://orcid.org/0000-0002-1637-8679; eLibrary SPIN: 6035-1000
Agasarov L.G. — http://orcid.org/0000-0001-5218-1163; eLibrary SPIN: 8894-1541

CORRESPONDING AUTHOR:
Dashina T.A. — e-mail: 89031062787@mail.ru

TO CITE THIS ARTICLE:
Dashina TA, Agasarov LG. Effectiveness of various methods of cryotherapy in patients with osteoarthritis. *Problems of balneology, physiotherapy, and exercise therapy.* 2020;97(2):20-28. (In Russ.). https://doi.org/10.17116/kurort20209702120

Остеоартроз (ОА) — самое распространенное заболевание суставов, встречающееся у 10% в популяции старше 55 лет и у 85% старше 75 лет [1, 2]. ОА характеризуется болевым синдромом, нарушением функции суставов, снижением качества жизни и высоким процентом инвалидизации [3, 4]. В России ОА страдают 13% взрослого населения, в 68% случаев поражаются коленный или тазобедренный сустав [5].

Терапия ОА в настоящее время представлена большим арсеналом немедикаментозных и медикаментозных методов, однако достижение значимой результативности лечения остается нелегкой задачей. Несмотря на стремительную динамичность пополнения знаний об этиологии и патогенезе заболевания и большое количество проводимых исследований, до сих пор нет доказательств, подтверждающих болезнь-модифицирующие эффекты физиотерапии (ФТ). Терапевтическая значимость методов ФТ в научном сообществе, по данным авторитетных публикаций, принижается и ограничивается значимыми доказательствами симптоматического обезболивания применением: холода и тепла, чрескожной электростимуляции и ультразвуковой терапии [6].

В ряде рандомизированных открытых исследований была продемонстрирована эффективность (продолжительность положительного эффекта от 1 мес до 1 года) отдельных видов локальной криотерапии (ЛКТ) [7—9]. Криотерапия (КТ) основана на отведении тепла из организма различными хладагентами, что приводит к стимуляции теплопродукции в тканях, к новому температурному балансу, который активизирует сосудистые, нейроэндокринные и иммунные механизмы саморегуляции, способствующие позитивному лечебному эффекту [10].

В научных сообществах идут споры о преимуществе того или иного метода ЛКТ, включающего различные хладагенты и температурные режимы. В настоящее время методы КТ представлены двумя группами: КТ с использованием умеренно низких температур (от +15 до −20 °С) и экстремально низких температур (от −20 до −180 °С [9, 10].

Различные методики КТ являются новыми современными технологиями. Крио-СМТ-терапия — единственный метод, сочетающий ЛКТ с аппаратной ФТ, был разработан в нашей стране [7, 9, 10].

Цель настоящего исследования — сравнение эффективности КТ различных температур и крио-СМТ-терапии по критериям влияния на исход заболевания.

Материал и методы

Рандомизированое открытое сравнительное исследование в параллельных группах с активным контролем было проведено на базе Национального медицинского исследовательского центра реабилитации и курортологии Минздрава России (ФГБУ РНЦМРиК МЗ РФ). Программа исследования была одобрена научным советом Центра и прошла все необходимые процедуры для ее исполнения со стороны этического комитета (протокол №3 от 18.03.09).

Критерии включения в исследование: ОА коленного или тазобедренного сустава II—IV стадии, диагностированный соответственно классификационным критериям Американской коллегии ревматологов [11]

и рентгенологическим критериям Келлгрена и Лоуренса [12]; возраст от 42 до 81 года; продолжительность заболевания более года; наличие боли в суставе при ходьбе 40 мм и более по ВАШ; индекс Лекена более 9; терапия НПВП; отсутствие применения ФТ более 6 мес; письменное информированное согласие на участие и выполнение требование протокола.

Критерии невключения: ОА коленного и тазобедренного сустава I рентгенологической стадии по классификации Келлгрена и Лоуренса; наличие другого ревматического воспалительного, в том числе аутоиммунного заболевания (подагра, псориатическиий артрит, серонегативный спондилоартрит, системная красная волчанка, склеродермия, воспалительная миопатия и др.) или указание на подобные заболевания в анамнезе; гнойный (септический) артрит коленного сустава в анамнезе; лихорадка и острое воспаление; туберкулез любой локализации; злокачественные новообразования или подозрение на них; аденома предстательной железы у мужчин и миома у женщин; обострение язвенной болезни; заболевания крови; неконтролируемое повышение артериального давления; сахарный диабет; индекс массы тела (ИМТ) 35 кг/м^2 и выше; цирроз печени.

Критерии исключения: отказ от проведения исследования.

В исследование были включены 120 стационарных и 30 амбулаторных пациентов с ОА коленных и тазобедренных суставов. Больные в зависимости от вида лечения были разделены на группы по 30 пациентов каждая. Стационарным пациентам были назначены разные виды КТ: аппликации льда 0 °С (АЛ) — 1-я группа; крио-СМТ — 2-я группа, воздушная криотерапия (ВКТ) — 3-я группа, гипербарическая газовая криотерапия (ГК) — 4-я группа. Амбулаторные пациенты составили 5-ю группу (контроля) и получали только терапию НПВП.

1. АЛ проводились с помощью 2 прокладок из хлопковой светлой ткани размером 9′12 см, пропитанных обычной водопроводной водой и замороженных в морозильной камере (t= –12—14 °С) в течение 2—4 ч. Прокладки помещались на боковые поверхности коленного сустава и фиксировались эластичным бинтом, а также на область проекции грушевидной мышцы и боковую область бедра в зоне тазобедренного сустава, где фиксировались пеленкой. Продолжительность процедуры АЛ составляла 20—25 мин. Методика стабильная.

2. Процедуры крио-СМТ осуществляли также с помощью 2 прокладок. В кармашек идентичной прокладки АЛ до замораживания помещался электрод. Перед началом процедуры прокладки извлекали из камеры, фиксировали к области суставных поверхностей так же, как при проведении процедур АЛ, затем подключали к аппарату Амплипульс-4 или -5. Использовали 3—4-й род работы по 5—6 мин каждый, частота модуляции составляла 70—50 Гц, глубина — 50—75%. Продолжительность процедуры — 10—12 мин. Методика стабильная.

3. ВКТ проводилась с помощью аппаратов воздушной криотерапии (t= –30 °С).

С помощью специального сопла-фена поочередно обдували холодным сухим воздухом зоны проекции коленного или тазобедренного сустава (зазором 3—4 см, время воздействия на 1 дм^2 кожи — 0,5—1 мин), количество полей выбиралось в зависимости от размера области, окружающей сустав (3—4 поля). Скорость воздушного потока составляла 1370—1550 л/мин. Общее время процедуры — 4—6 мин. Методика лабильная.

4. ГК углекислым газом ($CO_{2)}$ (t= –78 °С) осуществлялась с применением аппаратов, предназначенных для газовой гипербарической терапии CO_2 –78 °С.

С расстояния 5—6 см пистолетом-феном CO_2 распылялся лабильно и перпендикулярно поверхности кожи. Количество полей выбиралось в зависимости от размера области, окружающей сустав (3—4 поля). Время обработки одного поля составляло 15—16 с. Количество CO_2 на одно поле — 2—2,5 г/с. Среднее время воздействия на область сустава — 45—75 с. Методика лабильная.

5. Пациенты группы контроля принимали НПВП — диклофенак.

Перед началом лечения пациенты всех групп принимали диклофенак в дозировке 50, 100, 150 мг/сут. В процессе лечения оценивалась и корректировалась потребность в НПВП как в группах КТ, так и в группе контроля.

План исследования включал 5 сут анкетированного контроля (АК) перед 1-й процедурой, после 3-й, 6-й, 9-й и 12-й процедуры. Анкетирование в группе контроля проводилось в такой же последовательности. Перед процедурой осуществляли сбор жалоб, анализировали объективный статус, проводили анкетирование пациентов, а также оценивали безопасность терапии. Лечение проводилось в течение 2 нед. Пациенты получали процедуры каждый день с перерывом в выходные.

Первичной конечной точкой была оценка боли при движении по ВАШ. Дополнительными критериями эффективности являлись динамика индекса WOMAC, боли в покое по ВАШ, общая оценка эффективности терапии пациентом и врачом (ответы: «значительное улучшение», «улучшение», «без эффекта», «ухудшение» или «затрудняюсь ответить»). Критерий ответа на терапию OMERACT-OARSI (статусу «ответчика» соответствует значительное улучшение динамики боли или функции на 50% и более или на 20 мм и более по ВАШ, или улучшение на 20% или 10 мм по ВАШ по 2 из 3 следующих пунктов: боль, функция, общая оценка состояния пациентом), а также потребность в терапии НПВП [13, 14].

Статистическая обработка данных проводилась с помощью пакета программ SPSS 19. Применялись методы статистики для непараметрического типа данных. Результаты представлены в виде медианы (Me) и 25 и 75% процентилей [Q_{25}; Q_{75}]. Статистически значимыми считались различия при $p<0,05$.

Результаты

Исследование завершили 143 пациента: 1 пациент досрочно завершил лечение из-за развития флебита в области проведения крио-СМТ, по 2 пациента отказались от лечения в группе АЛ и в группе ВКТ и по 1 пациенту в группах ГК и крио-СМТ из-за плохой переносимости процедуры.

В группах КТ и крио-СМТ в процессе лечения по мере уменьшения болевых ощущений пациенты постепенно отказывались от приема НПВП. В группе контроля пациенты продолжали прием НПВП на протяжении всего периода наблюдения, из-за побочных реакций со стороны ЖКТ от приема НПВП отказались 5 пациентов.

Все группы больных исходно были сопоставимы по возрасту, полу, ИМТ, длительности заболевания, показателям тяжести патологического процесса **(табл. 1)**.

Большинство пациентов составляли женщины в возрасте около 60 лет с избыточной массой тела. Среди пациентов преобладали больные с II—III стадией ОА и с выраженной степенью тяжести заболевания при подсчете альго-функционального индекса Лекена (в среднем 12 баллов).

На фоне лечения **(табл. 2)** статистически значимое уменьшение интенсивности боли при движении по сравнению с состоянием до начала лечения наблюдалось у всех пациентов групп КТ, крио-СМТ и группы контроля: после 3-й процедуры — на 50—51% в группах разных видов КТ и крио-

Таблица 1. **Характеристика пациентов по группам лечения**

Table 1. **Characterization of patients of the treatment groups**

Показатель Parameter	1-я группа Group 1 АЛ CT (n=30)	2-я группа Group 2 ВКТ ACT (n=30)	3-я группа Group 3 ГК HC (n=30)	4-я группа Крио-СМТ Group 4 Cryo-SMC (n=30)	5-я группа Group 5 НПВП NSAID (n=30)	p_{1-5}
Пол: Gender:						От 0,63 до 0,69 From 0,63 to 0,69
женщины female	22 (73%)	23 (77%)	24 (74%)	23 (77%)	24 (74%)	
мужчины male	8 (27%)	7 (23%)	6 (26%)	8 (27%)	6 (26%)	
Возраст, годы Age, years	62 [59,1; 70,2]	61 [58,5; 71,1]	63 [57,9; 71,7]	61 [58,9; 70,9]	62 [56,9; 71,5]	От 0,61 до 0,67 From 0,61 to 0,67
ИМТ, кг/м^2 BMI, kg/m^2	30,7 [26,9; 33,1]	30,8 [27,3; 32,3]	30,4 [26,9; 31,9]	30,9 [27,1; 33,1]	30,5 [28,1; 33,1]	От 0,37 до 0,52 From 0,37 to 0,52
Длительность заболевания, годы Disease duration, years	5,9 [3,2; 10]	6,1 [3,9; 10,2]	5,9 [3,4; 9,8]	5,8 [3,9; 10]	6.1 [3,7; 9,5]	От 0,71 до 0,63 From 0,71 to 0,63
Стадия остеоартроза Osteoarthritis stage						От 0,33 до 0,37 From 0,33 to 0,37
II	14 (47%)	16 (53%)	14 (47%)	14 (47%)	15 (50%)	
III	11 (37%)	10 (33%)	12 (40%)	13 (43%)	12 (40%)	
IV	5 (16%)	4 (14%)	4 (13%)	3 (10%)	3 (10%)	
Индекс Лекена, баллы Leken Index, score	12 [9,7; 13,8]	12 [9; 13,3]	12 [9,3; 13,5]	12 [9,8; 13,6]	12 [9,0; 13,7]	От 0,64 до 0,78 From 0,64 to 0,78
Интенсивность боли в покое по ВАШ, мм VAS rest pain intensity, mm	46 [26,9; 49,5]	45 [29,8; 46,3]	43 [26,5; 48,9]	46 [27,4; 47,7]	43 [28,1; 49,2]	От 0,29 до 0,35 From 0,29 to 0,35
Интенсивность боли при движении по ВАШ, мм VAS movement pain intensity, mm	57 [46,3; 65,1]	56 [46,7; 67,2]	57 [47,1; 65,9]	58 [46,2; 67,5]	53 [46,9; 64,5]	От 0,33 до 0,39 From 0,33 to 0,39
Суммарный индекс WOMAC, мм Total WOMAC index, mm	1129 [883; 1474]	1165 [891; 1497]	1135 [893; 1484]	1139 [882; 1481]	1129 [889; 1491]	От 0,78 до 0,61 From 0,78 to 0,61
Шкала боли WOMAC, мм WOMAC pain scale, mm	187 [137; 310]	191 [131; 315]	184 [141; 316]	183 [142; 312]	186 [142; 289]	От 0,63 до 0,59 From 0,63 to 0,59
Шкала скованности WOMAC, мм WOMAC stiffness scale, mm	96 [50; 109]	95 [58; 112]	91 [53; 108]	94 [49; 109]	92 [59; 113]	От 0,61 до 0,53 From 0,61 to 0,53
Шкала функции WOMAC, мм WOMAC function scale, mm	584 [486; 839]	635 [459; 734]	589 [476; 831]	581 [453; 829]	582 [467; 855]	От 0,79 до 0,62 From 0,79 to 0,62

Таблица 2. **Динамика боли, по ВАШ (мм) на фоне лечения КТ разных температур и крио-СМТ-терапии и группы сравнения**

Table 2. **Dynamics of pain according to VAS during treatment with CT of different temperatures and cryo-SMC therapy and comparison group**

	1-я группа Group 1 АЛСТ (n=30)	p*	2-я группа Group 2 ВКТ ACT (n=30)	p*	3-я группа Group 3 ГК HC (n=30)	p*	4-я группа Group 4 Крио-СМТ Cryo-SMC (n=30)	p*	5-я группа Group 5 НПВП NSAID (n=30)	p*	p**	p***
Боль при движении Movement pain												
1-е сутки Day 1	57 [46,3; 65,1]		56 [46,7; 67,2]		57 [47,1; 65,9]		58 [46,2; 67,5]		52 [45,9; 67,5]		От 0,33 до 0,41 From 0,33 to 0,41	От 0,33 до 0,39 From 0,33 to 0,39
3-е сутки Day 3	37 [36,8; 59,1]	0,001	36 [35,3; 58,2]	0,001	36 [35,9; 57,4]	0,001	37 [36,1; 56,5]	0,001	47 [45,1; 62,3]	0,001	От 0,44 до 0,51 From 0,44 to 0,51	<0,05
6-е сутки Day 1	26 [25,1; 30,1]	0,0001	25 [22,6; 31,1]	0,0001	27 [23,9; 39,1]	0,0001	26 [25,1; 37,9]	0,0001	41 [37,9; 44,5]	0,01	От 0,43 до 0,53 rom 0,43 to 0,53	<0,05
9-е сутки Day 9	16 [15,1; 27,3]	0,0001	15 [14,5; 26,2]	0,0001	17 [16,4; 25,8]	0,0001	16 [13,9; 24,5]	0,0001	21 [22,7; 39,1]	0,0001	От 42 до 0,49 From 42 to 0,49	<0,02
12-е сутки Day 12	16 [9,9; 21,4]	0,0001	15 [9,5; 24,9]	0,0001	13 [8,1; 18,9]	0,0001	14 [9,7; 18,5]	0,0001	22 [20,9; 38,9]	0,0001	От 0,23 до 0,33 From 0,23 to 0,33	<0,01
Боль в покое Pain at rest												
1-е сутки Day 1	46 [26,9; 49,5]		45 [29,8; 46,3]		43 [26,5; 48,9]		46 [27,4; 47,7]		43 [28,1; 49,2]		От 0,31 до 0,39 From 0,31 to 0,39	От 0,29 до 0,35 From 0,29 to 0,35
3-е сутки Day 3	24 [14,1; 27,5]	0,001	21 [15,1; 26,1]	0,001	20 [13,5; 28,1]	0,001	21 [13,9; 28,9]	0,001	32 [22,1; 41,2]	0,05	От 0,41 до 0,53 From 0,41 to 0,53	<0,05
6-е сутки Day 6	14 [10,9; 26,9]	0,0001	13 [12,8; 25,3]	0,0001	13 [11,9; 27,8]	0,0001	13 [12,1; 27,5]	0,0001	24 [19,5; 28,9]	0,02	От 0,33 до 0,42 From 0,33 to 0,42	<0,02
9-е сутки Day 9	6 [4,7;19,1]	0,0001	5 [4,8; 18,2]	0,0001	5 [4,5; 18,3]	0,0001	6 [5,9; 16,7]	0,0001	12 [11,5; 24,2]	0,02	От 0,52 до 0,67 From 0,52 to 0,67	<0,02
12-е сутки Day 9	7 [4,1; 23,9]	0,0001	6 [4,3; 20,8,]	0,0001	5 [6,3; 28,9]	0,0001	6 [5,5; 26,9]	0,0001	12 [11,5; 27,1]	0,01	От 0,63 до 0,71 From 0,63 to 0,71	<0,01

Примечание. p* — статистическая значимость изменения показателя внутри группы по сравнению с исходным значением; p** — статистическая значимость различий между 1, 2, 3, 4 группами; p*** — статистическая значимость различий между 1, 2, 3, 4, 5 группами.

Note. p * — statistical significance of the change in the indicator within the group compared to the initial value; p** — statistical significance of differences between 1, 2, 3, 4 groups; p*** — statistical significance of differences between 1, 2, 3, 4, 5 groups.

СМТ, на 20% в группе контроля, после 6-й процедуры — на 70—71 и на 50% соответственно, после 9-й и 12-й процедур — на 82—83 в группах КТ и крио-СМТ, на 70% в группе контроля. Статистического различия между группами пациентов, получавших различные виды КТ и крио-СМТ, не получено, в отличие от группы контроля, по сравнению с которой определялось статистически значимое различие, начиная после 6-й процедуры. Положительный эффект сохранялся и после окончания курса КТ.

Достоверное уменьшение боли в покое **(см. табл. 2)** отмечалось также во всех группах на всех этапах АК. Показатели в группах КТ и крио-СМТ снижались после 3-й процедуры также на 50—51% и в группе контроля — на 21%, после 6-й процедуры — на 70—71 и 50% соответственно. Максимальный анальгетический эффект был получен после 9-й и 12-й процедур: снижение боли на 81—83% в группах КТ и крио-СМТ и на 70% в группе контроля. При этом межгрупповые различия у пациентов, получавших различные виды ЛКТ, не были выявлены в отношении этого показателя на протяжении всего периода наблюдения, в отличие от группы контроля, по сравнению с которой были получены статистические различия уже после 3-й процедуры.

У пациентов всех групп была отмечена положительная динамика индекса WOMAC **(табл. 3)**. Статистически значимое снижение показателя было получено при подсчете суммарного балла, а также по шкалам «боль» и «скованность» при отсутствии межгрупповых различий в группах ЛКТ и статистически значимом различии 1—4-й групп лечения с группой контроля. По шкале «функция» статистически значимого различии значений между всеми группами не было.

Оценка динамики приема НПВП показала статистически значимое снижение приема диклофенака уже после 3-й процедуры во всех группах КТ и крио-СМТ, в группе контроля было отмечено увеличение суточной дозы НПВП после первого анкетирования. В основных группах к концу лечения только 10—12% пациентов принимали НПВП по требованию, в группе контроля — 25% пациентов.

Оценка эффективности терапии пациентом и врачом была удовлетворительной. В основных группах ответы «значительное улучшение» и «улучшение» дали 36 и 47% пациентов соответственно, лечение неэффективным считали 11% больных, 6% пациентов отказались от лечения из-за плохой переносимости холода.

В группе контроля ответы «значительное улучшение» и «улучшение» дали 26 и 49% пациентов соответственно, лечение неэффективным считали 9% пациентов, 16% пациентов отказались от лечения НПВП из-за развития осложнений со стороны ЖКТ.

Анализ по критерию OMERACT-OARSI продемонстрировал высокий процент ответа на терапию во всех группах КТ и крио-СМТ (81—83%) и в группе контроля (70%). Межгрупповые различия не были статистически значимыми ($p>0,05$) в основной группе, статистически значимое отличие было получено между основными группами и группой контроля ($p<0,01$).

Переносимость лечения была хорошей и практически не различалась во всех основных группах. Нежелательные явления были отмечены только в группе крио-СМТ в виде флебита. В общей сложности отказались от лечения из-за плохой переносимости холода в основной группе 6% пациентов, в группе контроля — 16% пациентов из-за побочных явлений со стороны органов пищеварения в виде тошноты, болей в кишечнике различной локализации, диареи, 1 пациентка — из-за развития желудочного кровотечения.

Обсуждение

Результаты проведенного научного исследования с использованием методов статистики и критериев оценки эффективности OMERACT-OARSI свидетельствуют о сопоставимости КТ как метода лечения с терапией НПВП по влиянию на улучшение функциональных возможностей пациента, а также о преимуществе КТ при купировании болевого синдрома и скованности в суставах. При этом не рекомендуется исключать лекарственную терапию ОА, поскольку в первые 2—3 сут все пациенты принимали НПВП в различной дозировке.

Своевременное подключение КТ к лечению ОА диклофенаком позволило избежать осложнений со стороны ЖКТ, сосудистых катастроф и осложнений со стороны почек, поскольку от приема НПВП уже после 2—3-й процедуры большинство пациентов отказывались. Тем не менее 12% пациентов в основной группе (пациенты с III—IV стадией ОА) продолжали принимать НПВП по требованию после курса КТ.

В контрольной группе продолжали принимать НПВП 25% пациентов. Переносимость препарата у этих пациентов была хорошей.

Безусловно, все виды КТ, как показало исследование, являются достаточно эффективным методом лечения ОА, при этом в общеклинической практике у каждого вида есть свои недостатки и преимущества с точки зрения методических подходов.

Необходимо акцентировать внимание на том, что в зависимости от выбираемых хладагентов и температурных режимов, с точки зрения времени, затраченного на проведение процедуры, как по мнению медицинского работника, так и пациента, очень важным является то, насколько совершенно техническое обеспечение в отношении удобства и комфорта проводимых процедур.

Наиболее удобными с практической точки зрения являются процедуры ВКТ (–30 °С) и ГК CO_2 (–78 °С). Однако на практике из этих двух методов для обеспечения физиотерапевтических отделений стационаров

Таблица 3. **Сравнительная динамика индекса WOMAC на фоне лечения КТ разных температур и крио-СМТ-терапии и группы сравнения**
Table 3. **Comparative dynamics of the WOMAC index during treatment with CT of different temperatures and cryo-SMC therapy and the comparison group**

Шкала Scale WOMAC	1-я группа Group 1 АЛ CT (n=30)	2-я группа Group 2 ВКТ ACT (n=30)	3-я группа Group 3 ГК HC (n=30)	4-я группа Group 4 Крио-СМТ Cryo-SMC (n=30)	5-я группа Group 5 НПВП NSAID (n=30)	p*	p**
Шкала боли WOMAC, мм WOMAC pain scale, mm							
1-е сутки Day 1	189 [137; 310]	191 [131; 315]	184 [141; 316]	186 [142; 289]	187 [139; 319]	От 0,61 до 0,69 From 0,61 to 0,69	От 0,59 до 0,63 From 0,59 to 0,63
3-е сутки Day 3	149 [108; 257]	152 [104; 256]	147 [110; 261]	145 [109; 234]	156 [118; 280]	От 0,33 до 0,48 From 0,33 to 0,48	От 0,1 до 0,08 From 0,1 to 0,08
6-е сутки Day 6	91 [72; 161]	94 [64; 160]	89 [67; 162]	92 [69; 159]	101 [80; 191]	От 0,39 до 0,41 From 0,39 to 0,41	<0,05
9-е сутки Day 9	56 [38; 103]	52 [35; 101]	50 [38; 102]	53 [39; 104]	62 [50; 127]	От 0,33 до 0,39 From 0,33 to 0,39	<0,01
12-е сутки Day 12	57 [32; 104]**	51 [31; 107]**	51 [35; 98]**	50 [41; 109]**	64 [48; 129]*	От 0,32 до 0,29 From 0,32 to 0,29	<0,01
Шкала скованности WOMAC, мм WOMAC stiffness scale, mm							
1-е сутки Day 1	93 [50; 109]	95 [58; 112]	91 [53; 108]	94 [49; 107]	92[59; 113]	От 0,62 до 0,63 From 0,62 to 0,63	От 0,53 до 0,61 From 0,53 to 0,61
3-е сутки Day 3	74 [41; 83]	73 [42; 87]	71 [43; 84]	75 [40; 83]	81 [52; 96]	От 0,32 до 0,39 From 0,32 to 0,39	>0,08
6-е сутки Day 6	47 [26; 74]	46 [25; 77]	45 [27; 71]	44 [21; 75]	51 [36; 89]	От 0,35 до 0,23 From 0,35 to 0,23	<0,05
9-е сутки Day 9	23 [16; 32]	21 [14; 36]	24 [15; 34]	22 [14; 37]	42 [49; 57]	От 0,23 до 0,35 From 0,23 to 0,35	<0,01
12-е сутки Day 12	23 [17; 31]***	22 [15; 33]***	23 [16; 37]***	22 [15; 33]***	40* [47; 53]	От 0,59 до 0,71 From 0,59 to 0,71	<0,01
Шкала функции WOMAC, мм WOMAC function scale, mm							
1-е сутки Day 1	584 [486; 839]	635 [459; 734]	589 [476; 831]	581 [453; 829]	582 [467; 855]	От 0,78 до 0,63 From 0,78 to 0,63	От 0,79 до 0,62 From 0,79 to 0,62
3-е сутки Day 3	467 [389; 687]	508 [363; 601]	471 [375; 831	465 [363; 664]	459 [384; 727]	>0,59	>0,05
6-е сутки Day 6	405 [338; 549]	421 [319; 553]	412 [327; 573]	409 [321; 570]	419 [321; 563]	>0,49	>0,05
9-е сутки Day 9	297 [210; 442]	289 [201; 405]	291 [213; 451]	296 [201; 443]	299 [202; 441]	>0,41	>0,05

Продолжение табл. 3 см. на стр. 27

Таблица 3. **Сравнительная динамика индекса WOMAC на фоне лечения КТ разных температур и крио-СМТ-терапии и группы сравнения (продолжение)**

Table 3. **Comparative dynamics of the WOMAC index during treatment with CT of different temperatures and cryo-SMC therapy and the comparison group**

Шкала Scale WOMAC	1-я группа Group 1 АЛ CT (n=30)	2-я группа Group 2 ВКТ ACT (n=30)	3-я группа Group 3 ГК HC (n=30)	4-я группа Group 4 Крио-СМТ Cryo-SMC (n=30)	5-я группа Group 5 НПВП NSAID (n=30)	p*	p**
12-е сутки Day 12	273 [239; 443]*	282 [231; 458]*	272 [237; 461]*	269 [233; 439]*	274 [236; 451]*	>0,49	0,05
Суммарный индекс WOMAC, мм Total WOMAC index, mm							
1-е сутки Day 1	1129 [883; 1474]	1165 [891;1497]	1135 [893; 1484]	1139 [882; 1481]	1129 [889; 1491]	От 0,72 до 0,69 From 0,72 to 0,69	От 0,78 до 0,61 From 0,78 to 0,61
3-е сутки Day 3	903 [677; 1179]	912 [682; 1193]	905 [692; 1121]	901 [675; 1123]	921 [654; 1138]	От 0,63 до 0,59 From 0,63 to 0,59	>0,05
6-е сутки Day 6	623 [403; 794]	631 [401; 761]	629 [405; 797]	625 [408; 751]	605 [399; 727]	От 0,73 до 0,62 From 0,73 to 0,62	>0,05
9-е сутки Day 9	460 [224; 578]	465 [228; 597]	463 [223; 562]	469 [229; 568]	432 [289; 677]	От 0,77 до 0,63 From 0,77 to 0,63	<0,02
12-е сутки Day 12	363 [214; 567]**	371 [221; 591]**	369 [219; 584]**	373 [212; 581]**	395 [259; 661]*	От 0,79 до 0,62 From 0,79 to 0,62	<0,02

Примечание. * — статистическая значимость изменения показателя внутри группы по сравнению с исходным значением p<0,05; ** — статистическая значимость изменения показателя внутри группы по сравнению с исходным значением p<0,02; *** — статистическая значимость изменения показателя внутри группы по сравнению с исходным значением p<0,01; p* — статистическая значимость различий между 1, 2, 3 и 4-й группами; p** — статистическая значимость различий между 1, 2, 3, 4 и 5-й группами.

Note. * — the statistical significance of the change of the parameter within the group compared with the initial value p<0.05; ** — the statistical significance of the change of the parameter within the group compared with the initial value p<0.02; *** — the statistical significance of the change in the indicator within the group compared with the initial value p<0,01; p* — statistical significance of differences between 1, 2, 3, 4 groups; p** — statistical significance of differences between 1, 2, 3, 4, 5 groups.

и поликлиник выбирают ВКТ. Это связано с трудностями организационного характера, поскольку аппаратура с CO_2 требует систематических заправок сжиженным газом. При этом у ГК есть преимущество перед ВКТ — она стерильна, в отличие от ВКТ может применяться в послеоперационном периоде (после эндопротезирования пациентов с ОА) и не требует особых температурных условий для помещений, как и АЛ, и крио-СМТ, тогда как аппарат ВКТ при повышении температуры в помещении выше +25 °С может перестать работать.

Кроме того, аппаратура ВКТ требует постоянной зависимости от электрической сети и потребляет большое количество электроэнергии. Аппаратура ГК имеет автономный блок питания и может легко перемещаться в любой палате стационара. АЛ можно назвать самым демократичным методом терапии, поскольку она может использоваться практически в любых медицинских учреждениях и даже самими пациентами или их близкими при правильном обучении.

Заключение

Таким образом, в результате проведенного исследования с использованием индекса WOMAC и критериев оценки эффективности терапии OMERACT-OARSI была установлена эффективность КТ различных температур в терапии ОА, положительно влияющих на исход болезни. Были выявлены сопоставимость ЛКТ и крио-СМТ-терапии с терапией НПВП по влиянию на функциональные возможности пациентов с ОА, а по показателям «боль» и «скованность» — преимущество перед НПВП. Настоящее исследование позволяет рекомендовать включение методов ЛКТ и крио-СМТ-терапии в стандарты лече-

ния ОА на этапах: поликлиника, стационар, центр реабилитации, санаторий-курорт для терапевтического, ревматологического и травматологического профиля.

Вывод

1. ЛКТ разных температур и крио-СМТ одинаково положительно влияют на исход ОА.

2. Преимущество применения ЛКТ экстремальных температур и крио-СМТ над умерено низкими температурами осуществляется за счет технического обеспечения, приводящего к сокращению времени проведения процедур.

3. АЛ являются эффективным методом лечения пациентов в амбулаторных условиях.

4. ЛКТ сопоставима с НПВП по влиянию на «функцию» и превосходит их по влиянию на «боль» и «скованность» в суставах.

5. ЛКТ практически не имеет побочных явлений, лучше переносится пациентами и не приводит к обострению сопутствующих заболеваний пациентов с ОА.

Благодарность: Авторы статьи выражают благодарность академику РАН, д.м.н., проф. Разумову Александру Николаевичу, возглавлявшему РНЦ восстановительной медицины и курортологии, в котором была проведена настоящая работа, за научную поддержку и помощь в развитии исследования.

Участие авторов: концепция и дизайн исследования, сбор и обработка материалов — Т.А. Дашина; анализ полученных данных, написание текста — Т.А. Дашина, Л.Г. Агасаров.

Авторы декларируют отсутствие конфликта интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

The authors declare no conflict of interest.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Алексеева Л.И. Факторы риска при остеоартрозе. *Научно-практическая ревматология*. 2000;2:36-43.

   Alexeyeva LA. Risk factors of osteoarthrosis. *Rheumatology Science and Practice*. 2000;2:36-43. (In Russ.).

2. Балабанова Р.М., Эрдес Ш.Ф. Динамика распространения ревматических заболеваний, входящих в XIII класс МКБ-10, в популяции взрослого населения Российской Федерации за 2000—2010 гг. *Научно-практическая ревматология*. 2012;50(2):10-12.

   Balabanova RM, Erdes ShF. Dynamics of the spread of rheumatic diseases, included in the XIII class of ICD-10, in the adult population of the Russian Federation for 2000—2010. *Rheumatology Science and Practice*. 2012;50(2):10-12. (In Russ.).

3. Каратеев А.Е., Лила, А.М. Погожева Е.Ю., Алексеева Л.И., Амирджанова В.Н., Филатова Е.С. Оценка эффективности и переносимости комбинированного применения препарата неомыляемых соединений авокадо и сои и кетопрофена лизиновой соли у больных остеоартритом коленного сустава. Предварительные данные открытого многоцентрового наблюдательного исследования ПАРАЦЕЛЬС. *РМЖ*. 2018;26(12-2):74-81.

   Karateev AE, Lila AM, Pogozheva EYu, Alexeeva LI, Amirdzhanova VN, Filatova ES. Evaluation of the effectiveness and tolerability of the combined use of the drug with non-saponifying compounds of avocado and soy and ketoprofen lysine salt in patients with osteoarthritis of the knee. Preliminary data of an open multicenter observational study PARACELS. RMJ. 2018;26(12-2):74-81.

4. Staud R. Evidence for shared pain mechanisms in osteoarthritis, low back pain, and bromyalgia. *Curr Rheumatol Rep*. 2011;13(6):513-520.

5. Фоломеева О.А., Галушко Е.А., Эрдес Ш.Ф. Распространенность ревматических заболеваний в популяциях взрослого населения России и США. *Научно-практическая ревматология*. 2008;46(4):4-13.

   Folomeeva OA, Galushko EA, Erdes ShF. Prevalence of rheumatic diseases in adult populations of Russian Federation and USA. *Rheumatology Science and Practice*. 2008;46(4):4-13. (In Russ.).
   https://doi.org/10.14412/1995-4484-2008-529

6. Насонов Е.Л. *Ревматология: Клинические рекомендации*. 2-е изд., испр. и доп. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2010.

   Nasonov EL. *Rheumatology: Clinical recommendations of the Association of Rheumatologists of Russia*. 2nd edition. M.: GEOTAR-Media; 2010. (In Russ.).

7. Grigoriyeva VD, Fedorova NE, Dashina TA. Cryoterapy and sinusoidally-modulated currents application on patients with gonartrosis. *Journal of Physical, Health Resort and Rehabilitation Medicin (Bulgaria)*. 1993;1:10.

8. Григорьева В.Д., Федорова Н.Е., Киселев В.И. Комплексное применение криовоздействий и ультразвука у больных артрозом суставов ног. *Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры*. 1996;1:18-21.

   Grigoriyeva VD, Fedorova NE, Kiselev VI. Complex application of cryotherapy and ultrasound in patients with arthrosis of the leg joints. *Problems of Balneology, Physiotherapy, and Exercise Therapy*. 1996;1:18-21. (In Russ.).

9. Разумов А.Н., Григорьева В.Д., Дашина Т.А. Воздушная криотерапия в восстановительном лечении больных остеоартрозом и заболеваниями мягких тканей. Пособие для врачей. *Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры*. 2010;4:51-53.

   Razumov AN, Grigoriyeva VD, Dashina TA. Air cryotherapy in the rehabilitation treatment of patients with osteoarthritis and soft tissue diseases. Textbook for doctors. *Problems of Balneology, Physiotherapy, and Exercise Therapy*. 2010;4:51-53. (In Russ.).

10. Дашина Т.А., Сидоров В.Д. Гипербарическая газовая криотерапия в восстановительном лечении больных гонартрозом и коксартрозом. *Физиотерапия, бальнеология и реабилитация*. 2010;4:3-6.

    Dashina TA, Sidorov VD. Hyperbaric gaseous cryotherapy in the rehabilitative treatment of patients presenting with gonarthrosis and coxarthrosis. *Russian Journal of Physiotherapy, Balneology and Rehabilitation*. 2010;4:3-6. (In Russ.).

11. Altman R. Criteria for classification of clinical osteoarthritis. *J Rheumatol suppl*. 1991;27:10-12.

12. Kellgren JH, lawrence JS. Radiografhic assessment of osteoarthritis. *Ann Rheum dis*. 1957;16:494-501.

13. Алексеева Л.И, Кашеварова Н.Г., Тасина Е.А, Шарапова Е.П., Аникин С.Г., Короткова Т.А., Стребкова Е.А. Эффективность и безопасность диацерина у пациентов с остоартрозом коленных суставов. *Современная ревматология*. 2017;11(3):50-57.

    Alekseeva LI, Kashevarova NG, Taskina EA, Sharapova EP, Anikin SG, Korotkova TA, Strebkova EA. Efficacy and safety of diacerein in patients with knee osteoarthritis. *Modern Rheumatology Journal*. 2017;11(3):50-57. (In Russ.).

14. Hawker GA, Davis AM, French MR, Cibere J, Jordan JM, March L, Suarez-Almazor M, Katz JN, Dieppe P.Development and preliminary psychometric testing of a new OA pain measure — an OARSI/OMERACT initiative. *Ostejfrtrthit Cartilage*. 2008;16(4):409-414.
    https://doi.org/10.1016/j.joca.2007.12.015

Получена 18.07.19
Received 18.07.19

Принята в печать 17.09.19
Accepted 17.09.19