

Оценка эффективности и безопасности магнитотерапии при остеоартрите. Результаты многоцентрового слепого плацебоконтролируемого исследования КОСМО (Клиническая Оценка Современной Магнитотерапии при Остеоартрите)

Каратеев А.Е.¹, Погожева Е.Ю.¹, Сухарева М.Л.¹, Лиля А.М.^{1,2}, Иванов А.В.³, Основина И.П.⁴, Щашкова О.В.⁵, Борисова С.В.⁶, Ларинский Н.Е.⁷, Израелян Ю.А.^{8,9}, Афошин С.А.¹⁰, Бондаренко Т.П.¹¹, Репчанская Э.А.¹², Чернявская Л.А.¹³, Пупина С.П.¹³, Дармова Т.В.¹³

¹ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой», Москва, Россия; ²ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, Москва, Россия; ³АО «Елатомский приборный завод», Ела́тма, Россия; ⁴ФГБОУ ВО «Ивановская государственная медицинская академия» Минздрава России, Иваново, Россия; ⁵ОБУЗ «Ивановский госпиталь ветеранов войн», Иваново, Россия; ⁶ОБУЗ «Ивановский областной клинический центр медицинской реабилитации», Иваново, Россия; ⁷Санаторий «Солотча», Рязань, Россия; ⁸ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России, Нижний Новгород, Россия; ⁹ГБУЗ НО «Клиническая больница №3 – Нижегородский гериатрический центр», Нижний Новгород, Россия; ¹⁰ГБУЗ НО «Городская клиническая больница №13», Нижний Новгород, Россия; ¹¹ГБУЗ НО «Городская больница №37», Нижний Новгород, Россия; ¹²ГБУЗ «Владимирский областной центр специализированных видов медицинской помощи», Владимир, Россия; ¹³ГБУЗ ВО «Городская больница №4» Владимир, Россия *115522, Москва, Каширское шоссе, 34А; *125993, Москва, ул. Баррикадная, 2/1, стр.1; *391351 Рязанская область, Касимовский район, р.п. Ела́тма, ул. Янина, 25; *153012, Иваново, Шереметевский проспект, 8; *153002, Иваново, ул. Демидова, 9; *153006, Иваново, ул. 3-я Сосневская, 137; *390021, Рязань, курорт. пос. Солотча, ул. Почтовая, 4; *603155, Нижний Новгород, Верхне-

Магнитотерапия (Мт) — хорошо известный метод физиотерапевтического воздействия, который широко используется для лечения остеоартрита (ОА) коленного сустава (КС).

Цель исследования — определение эффективности и безопасности Мт при ОА КС.

Материал и методы. Исследуемую группу составил 231 больной ОА КС (77,9% — женщины, средний возраст — 61,9±12,2 года, индекс массы тела — 30,6±5,8 кг/м², медиана длительности заболевания — 5,0 [2,0; 10,0] года). Больные были рандомизированно распределены в две группы. Пациентам группы 1 в течение 14 дней проводилась Мт с помощью прибора АЛМАГ+, группы 2 — ложная Мт (устройство, полностью имитирующее прибор АЛМАГ+, но не создающее магнитное поле). Оценивались динамика индекса WOMAC, выраженности боли в покое и при движении по 100-миллиметровой визуальной аналоговой шкале (ВАШ), потребность в нестероидных противовоспалительных препаратах (НПВП) и выраженность улучшения с точки зрения больных (по 5-балльной шкале).

Результаты и обсуждение. На фоне проводимой терапии отмечалось статистически значимое уменьшение боли и скованности, улучшение функции. Так, медиана индекса WOMAC боль в группе 1 снизилась с 231 [180; 290] до 110 [60; 166,3] (p<0,001); в группе 2 — с 212,4 [145; 260] до 143 [76,5; 200] (p<0,001), выраженность боли в покое (по ВАШ) снизилась в группе 1 с 47 [27,8; 60] до 20 [10; 30] мм (p<0,001); в группе 2 — с 40 [20; 57,5] до 20 [7,5; 40] мм (p<0,001). На фоне проводимой терапии также снизилась потребность в приеме НПВП: в группе 1 препарат был отменен или снижена его доза у 33,1% больных, в группе 2 — у 16,8% (p=0,006). По всем показателям в группе 1 динамика была статистически более значимой, чем в группе 2. Результат лечения как «хороший» и «отличный» оценили 58,5% пациентов в группе 1 и 39,8% в группе 2 (p<0,001). Серьезных нежелательных реакций на фоне истинной и ложной Мт не наблюдалось. У двух больных, получавших ложную Мт, терапия была прервана из-за усиления суставной боли.

Заключение. Мт при кратковременном применении обеспечивает значимое улучшение состояния больных ОА КС. Мт хорошо переносится и не вызывает серьезных осложнений.

Ключевые слова: остеоартрит; магнитотерапия; плацебоконтролируемое исследование; эффективность; безопасность.

Для ссылки: Каратеев АЕ, Погожева ЕЮ, Сухарева МЛ и др. Оценка эффективности и безопасности магнитотерапии при остеоартрите. Результаты многоцентрового слепого плацебоконтролируемого исследования КОСМО (Клиническая Оценка Современной Магнитотерапии при Остеоартрите). Научно-практическая ревматология. 2020;58(1):55–61.

EVALUATION OF THE EFFICIENCY AND SAFETY OF MAGNET THERAPY FOR OSTEOARTHRITIS. RESULTS OF THE MULTICENTER BLIND PLACEBO-CONTROLLED STUDY COSMO (CLINICAL EVALUATION OF CURRENT MAGNET THERAPY FOR OSTEOARTHRITIS) Karateev A.E.¹, Pogozheva E.Yu.¹, Sukhareva M.L.¹, Lila A.M.^{1,2}, Ivanov A.V.³, Osnovina I.P.⁴, Shchashkova O.V.⁵, Borisova S.V.⁶, Larinsky N.E.⁷, Israelyan Yu.A.^{8,9}, Afoshin S.A.¹⁰, Bondarenko T.P.¹¹, Repchanskaya E.A.¹², Chernyavskaya L.A.¹³, Pupina S.P.¹³, Darmova T.V.¹³

Magnet therapy (Mt) is a well-known physiotherapy technique that is widely used to treat knee osteoarthritis (OA).

Objective: to determine the efficiency and safety of Mt for knee OA.

Subjects and methods. A study group consisted of 231 patients with knee OA (77.9% were women; mean age, 61.9±12.2 years; body mass index, 30.6±5.8 kg/m²; median disease duration, 5.0 [2, 0; 10.0] years). The patients were randomly assigned to two groups. Group 1 patients received Mt with an ALMAG+ device for 14 days; Group 2 had false Mt with a completely imitating ALMAG+ device that failed to create a magnetic field. The investigators evaluated the changes of the WOMAC index, pain intensity at rest and during movement on a 100 mm visual analogue scale (VAS), the need for nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), and the degree of improvement, as assessed by patients (on a 5-point scale).

Results and discussion. During the therapy, there was a statistically significant pain and stiffness reduction and functional improvement. Thus, there were decreases in the median WOMAC pain scores from 231 [180; 290] to 110 [60; 166.3] (p<0.001) in Group 1, from 212.4 [145; 260] to 143 [76.5; 200] (p<0.001) in Group 2, in pain intensity at rest from 47 [27.8; 60] to 20 [10; 30] mm (p<0.001) in Group 1; from 40 [20; 57.5] to 20 [7.5; 40] mm (p<0.001) in

Волжская набережная, 18; *603155, Нижний Новгород, Верхне-Волжская набережная, 21; *603018, Нижний Новгород, ул. Патриотов, 51; *603004, Нижний Новгород, ул. Челюскинцев, д. 3; *600901, Владимир, ул. Центральная, 5; *600020, Владимир, ул. Каманина, 6

¹V.A. Nasonova Research Institute of Rheumatology, Moscow, Russia; ²Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Ministry of Health of Russia, Moscow, Russia; ³AO "Elatma Instrumental-Making Plant", Elatma, Russia; ⁴Ivanovo State Medical Academy, Ministry of Health of Russia, Ivanovo, Russia; ⁵Ivanovo Hospital for War Veterans, Ivanovo, Russia; ⁶Ivanovo Regional Clinical Center for Medical Rehabilitation, Ivanovo, Russia; ⁷"Solotcha" Sanatorium, Ryazan, Russia; ⁸Volga Research Medical University, Ministry of Health of Russia, Nizhny Novgorod, Russia; ⁹Clinical Hospital Three, Nizhny Novgorod Geriatric Center, Nizhny Novgorod, Russia; ¹⁰City Clinical Hospital Thirteen, Nizhny Novgorod, Russia; ¹¹City Hospital Thirty-Seven, Nizhny Novgorod, Russia; ¹²Vladimir Regional Center for Specialized Medical Care Types, Vladimir, Russia; ¹³City Hospital Four, Vladimir, Russia; ¹⁴34A, Kashirskoe Shosse, Moscow 115522; ¹⁵2/1, Barrikadnaya St., Build. 1, Moscow 125993; ¹⁶25, Yanin St., Elatma Workers Settlement, Kasimovsky District, Ryazan Region 391351; ¹⁷8, Sheremetevsky Prospect, Ivanovo 153012; ¹⁸9, Demidov St., Ivanovo 153002; ¹⁹137, 3rd Sosnevskaya St., Ivanovo 153006; ²⁰4, Pochtovaya St., Solotcha Settlement, Resort, Ryazan 390021; ²¹18, Verkhne-Volzhsкая Embankment, Nizhny Novgorod 603155; ²²21, Verkhne-Volzhsкая Embankment, Nizhny Novgorod 603155; ²³51, Patriots St., Nizhny Novgorod 603018; ²⁴3, Chelyuskintsevs, St., Nizhny Novgorod 603004; ²⁵5, Tsentralnaya St., Vladimir 600901; ²⁶6, Kamanin St., Vladimir 600020

Контакты:
Андрей Евгеньевич
Каратеев;
aekarateev@rambler.ru

Contact:
Andrey Karateev;
aekarateev@rambler.ru

Поступила 29.01.20

Group 2. During the therapy, there was also a reduction in the need for NSAIDs: the drug was discontinued or its dose reduced in 33.1% and 16.8% of the patients in Groups 1 and 2, respectively ($p=0.006$). The changes of all parameters were statistically more significant in Group 1 than in Group 2. Treatment results were assessed as good and excellent by 58.5% and 39.8% patients in Groups 1 and 2, respectively ($p<0.001$). No serious adverse events to true and false Mt were observed. Therapy was discontinued due to increase of joint pain in two patients who received false Mt.

Conclusion. Short-term Mt provides a significant improvement in patients with knee OA. Mt is well tolerated and causes no serious complications.

Keywords: osteoarthritis; magnet therapy; placebo-controlled study; efficiency; safety.

For reference: Karateev AE, Pogozheva EYu, Sukhareva ML, et al. Evaluation of the efficiency and safety of magnet therapy for osteoarthritis. Results of the multicenter blind placebo-controlled study COSMO (Clinical Evaluation of Current Magnet Therapy for Osteoarthritis). *Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice.* 2020;58(1):55-61 (In Russ.).

doi: 10.14412/1995-4484-2020-55-61

Совершенствование терапии остеоартрита (ОА) – наиболее распространенного хронического заболевания суставов, причины значительных страданий, снижения качества жизни и инвалидизации миллионов жителей нашей страны – является актуальной медицинской и социальной задачей. Современная концепция лечения ОА основывается на комплексном использовании различных медикаментозных и немедикаментозных подходов, направленных на контроль основных симптомов болезни и замедление прогрессирования структурных изменений пораженных суставов. Большое значение при этом имеет использование методик физиотерапевтического воздействия, позволяющих уменьшить боль, улучшить функцию и снизить потребность в потенциально небезопасных анальгетиках, таких как нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) [1, 2].

К числу наиболее популярных немедикаментозных методов лечения ОА относится магнитотерапия (Мт). Терапевтическое влияние Мт основывается на физиологических эффектах статического или переменного магнитного поля: возникновении слабых электрических токов в живых тканях, которые изменяют трансмембранный потенциал клеток и проницаемость клеточной мембраны. Предполагается, что это способствует улучшению микроциркуляции, подвывает воспалительный клеточный ответ, повышает порог возбудимости болевых рецепторов, снижает мышечный гипертонус и стимулирует репаративные процессы [3–5].

Экспериментальные работы показывают, что Мт способна замедлять развитие структурных изменений хряща и субхондральной кости при ОА. Было показано, что пульсирующее магнитное поле оказывает стимулирующее действие на образцы хондроцитов, полученные у больных ОА, усиливая метаболический и пролиферативный потенциал этих клеток. Кроме этого, Мт замедляет разрушение трабекулярной структуры субхондральной кости и развитие остеопороза, в том чис-

ле ассоциированного с Wnt/ β -катепсин-сигнальным путем [6–8].

Анальгетический эффект Мт при ОА подтвержден серией хорошо организованных рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) и соответствующим метаанализом [9–11]. Недавно эксперты Европейской антиревматической лиги (EULAR) провели оценку уровня доказательности для различных методов немедикаментозного воздействия, применяемых для лечения скелетно-мышечной боли. Они показали, что эффект Мт имеет серьезное подтверждение: от 2 до 3 баллов по системе GRADE [3].

К сожалению, многие российские врачи скептически относятся к использованию немедикаментозных методов в целом и к применению Мт в частности. Это может быть связано с относительно небольшим числом собственных российских клинических исследований Мт, организованных при совместном участии клиницистов и физиотерапевтов.

В связи с этим представлялось интересным и важным проведение российского многоцентрового исследования эффективности Мт при ОА коленного сустава (КС).

Материал и методы

Исследование КОСМО (Клиническая Оценка Современной Магнитотерапии при Остеоартрите) представляет собой многоцентровое рандомизированное плацебоконтролируемое исследование, в ходе которого проводилось сравнение терапевтического действия истинной и ложной Мт.

Критериями включения в исследование являлись:

1. Возраст ≥ 18 лет.
2. Диагноз ОА КС, установленный на основании критериев Американской коллегии ревматологов (Altman, 1991), рекомендуемых Ассоциацией ревматологов России.
3. Боль в суставах ≥ 40 мм по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) и/или необходимость в регулярном приеме НПВП.

Критерии исключения:

1. Тяжелые функциональные нарушения или коморбидная патология, препятствующая визитам пациента на сеансы Мт и осмотр врача.
2. Противопоказания для Мт.
3. Выраженный синовит, требующий локальной инъекции глюкокортикоидов.

В исследование вошел 231 больной ОА: 77,9% женщин, средний возраст – $61,9 \pm 12,2$ года, средний индекс массы тела (ИМТ) – $30,6 \pm 5,8$ кг/м², средняя длительность заболевания – 5,0 [2,0; 10,0] года. У существенной части больных отмечалось наличие коморбидной патологии: артериальная гипертензия – у 47,6%, ишемическая болезнь сердца – у 7,4%, инфаркт миокарда в анамнезе – у 2,2%, ишемический инсульт / острое нарушение мозгового кровообращения в анамнезе – у 6,1%, язвенный анамнез – у 6,1%, диспепсия – у 4,3%, сахарный диабет 2-го типа – у 12,6%, хроническая болезнь почек – у 2,2%.

Больные были рандомизированно разделены на две группы: пациентам группы 1 была назначена истинная Мт, группы 2 – ложная. Рандомизация достигалась последовательным, через одного, включением больных в исследуемые группы, причем первый пациент в каждом исследовательском центре получал истинную Мт. Клиническая характеристика исследуемых групп приведена в табл. 1.

Исследуемые группы не различались по полу и возрасту пациентов: преобладали женщины среднего и пожилого возраста, причем около 40% составили лица в возрасте ≥ 65 лет. Примерно половина пациентов в каждой группе имели избыточную массу тела (ИМТ ≥ 30 кг/м²). У большинства пациентов отмечалась II и III рентгенологическая стадия по Kellgren–Lawrence.

По индексу WOMAC между исследуемыми группами отмечалось различие: имелась тенденция к более высоким показателям WOMAC боль и скованность в группе 1; показатели WOMAC функция и общий в группе 1 оказались достоверно выше, чем в группе 2 ($p < 0,05$). Выраженность боли в покое и при движении (по ВАШ) в исследуемых группах статистически значимо не различалась.

Все больные в течение периода проведения исследования могли получать стабильную терапию, которая была назначена до момента начала исследования. Какие-либо новые назначения были возможны лишь при явном ухудшении состояния, угрозе здоровью и жизни пациента. Все изменения лечения фиксировались в исследовательской карте и учитывались при проведении статистического анализа полученных результатов.

Мт проводилась с помощью аппарата АЛМАГ+. Этот прибор относится к изделиям медицинской техники и включен в номенклатуру разрешенных для применения в медицинской практике физиотерапевтических аппаратов (регистрацион-

ное удостоверение № РЗН 2017/6194 от 08.09.2017). Производителем аппарата является АО «Елатомский приборный завод» (лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники ФС-99-04-000914-14 от 10.02.2014).

Аппарат предназначен для физиотерапевтического лечения и проведения восстановительно-реабилитационных мероприятий низкочастотным низкоинтенсивным бегущим и неподвижным импульсным магнитным полем в условиях лечебных, лечебно-профилактических учреждений, а также в домашних условиях по рекомендации врача.

Аппарат состоит из блока управления и излучателя, представляющего собой четыре связанные между собой катушки-индуктора, используемые для воздействия на отдельные части тела. Катушки-индукторы обладают возможностью образования излучающих поверхностей в виде «линейки излучающей гибкой» (из 4 индукторов) и «гибкой матрицы» (2x2 индуктора).

Аппарат обеспечивает работу в повторно-кратковременном режиме в течение 8 ч: время воздействия – 20 мин для всех режимов, 10 мин – перерыв. Время процедуры магнитного воздействия для всех режимов устанавливается автоматически и равно 20 мин $\pm 5\%$. Северный полюс магнитного поля всех катушек-индукторов соответствует маркировке «N», нанесенной на корпуса катушек-индукторов.

Аппарат обеспечивает возможность формирования импульсных магнитных полей в нескольких режимах воздействия, в том числе:

- режим 1 (бегущее импульсное магнитное поле, частота возбуждения катушки-индуктора – 6,25 Гц, амплитудное значение магнитной индукции на рабочей поверхности катушки – 20 ± 6 мТл);

Таблица 1 Клиническая характеристика исследуемых групп

| Признак | Группа 1 (n=118) | Группа 2 (n=113) | p |
|--|------------------|------------------|-------|
| Пол, женский, n (%) | 95 (80,5) | 84 (74,3) | 0,357 |
| Возраст, годы, M \pm σ | 61,6 \pm 13,1 | 62,3 \pm 11,2 | 0,591 |
| Возраст ≥ 65 лет, % | 39,4 | 45,3 | 0,410 |
| ИМТ, кг/м ² , M \pm σ | 30,4 \pm 6,7 | 30,8 \pm 4,8 | 0,232 |
| ИМТ ≥ 30 кг/м ² , % | 47,2 | 51,9 | 0,583 |
| Длительность заболевания, Ме [25-й; 75-й перцентили] | 5,0 [2,0; 10,0] | 5,0 [2,0; 10,0] | 0,951 |
| Рентгенологическая стадия ОА*, %: | | | |
| I | 7,8 | 11,5 | 0,201 |
| II | 56,9 | 60,4 | |
| III | 34,3 | 28,1 | |
| IV | 1,0 | 0 | |
| Прием НПВП | 67,8 | 72,6 | 0,473 |
| WOMAC, Ме [25-й; 75-й перцентили]: | | | |
| боль | 231 [180; 290] | 212,4 [145; 260] | 0,068 |
| скованность | 103,5 [80; 130] | 99 [62; 130] | 0,06 |
| функция | 850 [650; 1122] | 780 [493; 970] | 0,022 |
| общая | 1210 [917; 1547] | 1100 [720; 1373] | 0,029 |
| Боль, мм по ВАШ, Ме [25-й; 75-й перцентили]: | | | |
| в покое | 47 [27,8; 60] | 40 [20; 57,5] | 0,08 |
| при движении | 70 [50; 80] | 62 [50; 70] | 0,115 |
| Наличие синовита, % | 25,4 | 16,8 | 0,147 |

Примечание. * – по Kellgren–Lawrence.

- режим 3 (неподвижное импульсное магнитное поле, частота возбуждения катушки-индуктора – 100 Гц, амплитудное значение магнитной индукции на рабочей поверхности катушки – 6 ± 2 мТл).

Аппарат предназначен для лечения взрослых и детей в возрасте от 1 мес.

В качестве плацебо (ложная Мт) использовались аппараты, изготовленные на базе серийного аппарата АЛМАГ+ с идентичными массой, световой и звуковой индикацией, имитирующей активную работу. В плацебо-аппаратах при включении в режим «Работа» загорался индикатор воздействия, звучал звуковой сигнал начала работы, но магнитное поле на индукторах отсутствовало. По окончании 20 мин световой индуктор выключался и раздавался звуковой сигнал об окончании работы.

Каждому больному было проведено 12 сеансов истинной или ложной Мт. Процедуры в течение курса проводились 1 раз в день, с перерывом в 1 день после 6-й процедуры по схеме, предложенной фирмой-производителем:

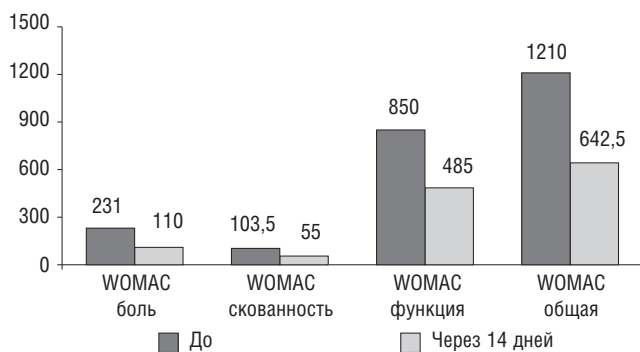


Рис. 1. Динамика индекса WOMAC в группе 1

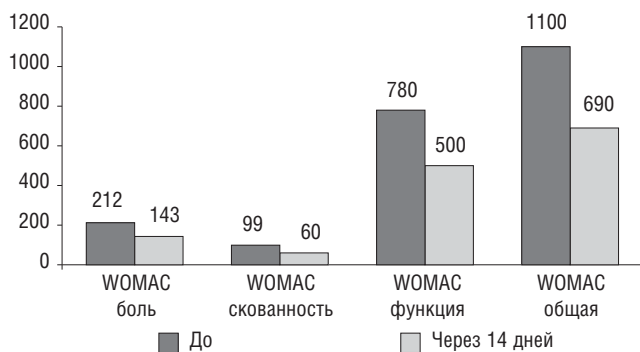


Рис. 2. Динамика индекса WOMAC в группе 2

Таблица 2 Сравнение динамики индекса WOMAC и выраженности боли (различие между исходным и конечным значением), Me [25-й; 75-й перцентили]

| Параметры | Группа 1 | Группа 2 | p |
|---------------------------------|----------------|--------------------|-------|
| Δ WOMAC боль | 110 [60; 160] | 59,5 [25; 110,3] | 0,000 |
| Δ WOMAC скованность | 40 [20; 70] | 20 [5,8; 40] | 0,000 |
| Δ WOMAC функция | 320 [170; 520] | 155 [57,5; 342,5] | 0,000 |
| Δ WOMAC общий | 450 [281; 759] | 226,5 [105,5; 470] | 0,000 |
| Δ ВАШ, боль в покое | 20 [10; 30] | 10 [0; 20,5] | 0,000 |
| Δ ВАШ, боль при движении | 30 [10; 40] | 15 [5; 30] | 0,000 |

в течение первых 4 дней использовался режим 3, последующих – режим 1.

Состояние пациентов оценивалось в ходе двух последовательных визитов (до начала курса лечения и через 14 дней) по следующим критериям:

- динамика индекса WOMAC (боль, скованность, нарушение функции, общий);
- динамика боли (по 100-миллиметровой ВАШ);
- снижение потребности в приеме НПВП;
- общая оценка пациентом результата лечения (5-балльная шкала).

Безопасность терапии оценивалась по частоте любых нежелательных реакций (НР), которые возникали в ходе проведения исследования.

Полученные данные вносились в специальную карту. Информация из этой карты стала основой для формирования единой компьютерной базы данных и проведения дальнейшего статистического анализа. Для математической обработки данных использована программа SPSS 17.0. Количественные показатели представлены в виде $M \pm \sigma$, при отсутствии нормального распределения признака – в виде медианы (Me) [25-го; 75-го перцентилей], качественные параметры – в виде процентного отношения. При сравнении количественных значений использован критерий Уилкоксона для связанных выборок, критерий Манна–Уитни для независимых выборок, качественных параметров – точный тест Фишера. Различия считались значимыми при $p < 0,05$.

Результаты

На фоне проводимой терапии у больных в группе истинной и ложной Мт отмечалось выраженное улучшение. Существенная положительная динамика наблюдалась по всем шкалам индекса WOMAC (боль, скованность, нарушение функции, общий), причем в обеих группах различие между исходным и конечным значением этих параметров было статистически значимым ($p < 0,001$; рис. 1 и 2).

Медиана выраженности боли по ВАШ в покое в группе 1 снизилась с 47 [27,8; 60] до 20 [10; 30] мм ($p < 0,001$), в группе 2 – с 40 [20; 57,5] до 20 [7,5; 40] мм ($p < 0,001$); выраженности боли при движении в группе 1 – с 70 [50; 80] до 40 [20; 50] ($p < 0,001$), в группе 2 – с 62 [50; 70] до 40 [22,5; 60] мм ($p < 0,001$).

В группе 1 частота синовита КС снизилась с 25,4 до 9,3% ($p < 0,001$). В группе 2 динамика синовита была недостовой – с 16,8 до 13,3% ($p = 0,102$).

По всем параметрам оценки – WOMAC боль, скованность, функция, общий и выраженности боли по 100-миллиметровой ВАШ – динамика была значимо выше в группе истинной Мт, в сравнении с ложной (табл. 2).

На фоне проводимой терапии также снизилась потребность в приеме НПВП: в группе 1 препарат был отменен (или снижена его доза) у 33,1% больных, в группе 2 – у 16,8% ($p = 0,006$).

Больные группы 1 дали более высокую оценку проводимой терапии, в сравнении с группой 2 ($p < 0,001$; рис. 3). Это особенно явно видно в отношении «хорошей»

оценки результатов лечения — такую оценку дали результатам Мт 44,9% больных группы 1 и лишь 29,2% группы 2.

Переносимость терапии была хорошей. Не было зафиксировано случаев серьезных осложнений, потребовавших прервать курс истинной Мт. В группе 1 к НР были отнесены 4 эпизода кратковременного усиления боли в начале курса лечения, причем в одном случае улучшения было достигнуто при продолжении Мт, а в трех случаях потребовалась замена или назначение НПВП. В одном случае отмечалось повышение артериального давления (АД) на фоне приема НПВП, что можно связать с негативным действием этого препарата. С проведением Мт можно связать один эпизод повышения АД (больная страдала артериальной гипертензией) и ушиб при случайном падении вовремя процедуры (при этом не было зафиксировано головокружения, потери ориентации и др.). В группе 2 усиление боли на фоне ложной Мт отмечалось у 7 пациентов, причем у двух лечение было прервано, у двух произведена замена НПВП, а одной больной на фоне приема НПВП были дополнительно назначены миорелаксанты и витамины группы В. Один эпизод НР в группе 2 был связан с приемом НПВП (диспепсия) и был купирован после отмены вызвавшего данное осложнение препарата (табл. 3).

Обсуждение

Согласно полученным данным, истинная и ложная Мт оказывают значимое положительное влияние на состояние больных ОА. Как истинная, так и ложная Мт достоверно снижали выраженность боли, скованности в суставах и функциональных нарушений. В то же время истинная Мт демонстрирует статистически достоверное преимущество в сравнении с ложной Мт по всем оцениваемым параметрам. При этом использование истинной Мт позволило добиться более существенного, чем при ложной Мт, снижения потребности в приеме НПВП. Это представляется весьма важным, учитывая, что большинство пациентов с ОА имеют серьезные коморбидные заболевания и высокий риск лекарственных осложнений.

Эффективность Мт подтверждает высокая оценка, которую ей дали пациенты: 58,5% определили результат лечения как хороший или отличный. Такую же оценку ложной Мт дали лишь 39,8% пациентов.

Как истинная, так и ложная Мт хорошо переносилась и редко вызывала НР. Серьезных осложнений на фоне проводимой терапии не отмечалось, за исключением двух случаев значительного ухудшения (усиления боли) в группе 2 на фоне ложной Мт, что потребовало прерывания цикла процедур.

Полученные нами данные подтверждают положительные результаты, показанные рядом отечественных исследователей при проведении Мт с помощью приборов АЛМАГ у пациентов с ОА тазобедренного сустава и ОА КС, а также с хронической неспецифической болью в спине [12–14].

Наши данные в целом соответствуют международному опыту использования Мт для лечения ОА. Так, в 2013 г. Кокрановское общество представило обзор 9 РКИ (n=636), в котором сравнивалось лечебное действие Мт и плацебо при ОА. При продолжительности лечения от 4 до 26 нед изучаемый метод демонстрировал значимое

преимущество над плацебо: различие в уменьшении боли в среднем составило 15,1 балла по 100-балльной шкале [95% доверительный интервал (ДИ) 9,08–21,13; абсолютное улучшение на 15%]. При этом не было отмечено различия с плацебо по влиянию на индекс WOMAC функция и качество жизни (по SF-36). Частота НР при использовании Мт не отличалась от частоты НР у больных, получавших плацебо [9].

Параллельно другая научная группа представила метаанализ 14 РКИ (n=930), в котором изучалась эффективность переменного магнитного поля при ОА. Как и в исследовании Кокрановского общества, в данной работе было показано преимущество Мт в сравнении с плацебо по влиянию на боль при сроке наблюдения 4–8 нед. Также было показано позитивное влияние на функцию — стандартизированное различие средних (СРС) составило 0,30 (95% ДИ 0,07–0,53) [10].

Недавно Z. Wu и соавт. [11] представили метаанализ 13 РКИ, в котором оценивалась эффективность Мт при ОА КС (10 работ), шейного отдела позвоночника (две работы) и суставов кистей (одна работа). При ОА КС и кистей было показано статистически значимое преимущество данного метода физиотерапии в сравнении с ложной Мт: по уменьшению боли, СРС составило -0,54 (95% ДИ от -1,04 до -0,04; p=0,03) и -2,85 (95% ДИ от -3,65 до -2,04; p<0,00001) соответственно. Аналогично, было зафиксировано достоверное отличие между активной и ложной терапией в отношении улучшения

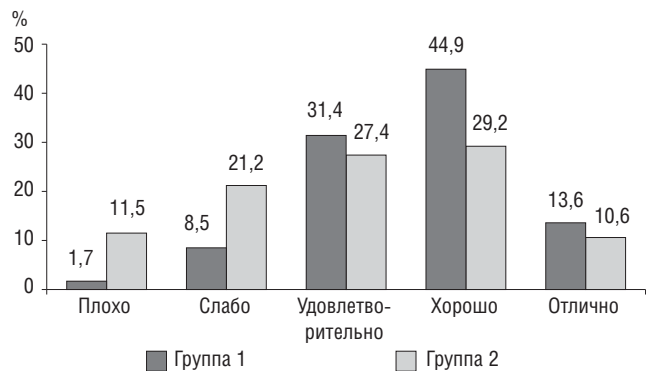


Рис. 3. Сравнение оценки больными групп 1 и 2 результатов лечения, %

Таблица 3 НР, отмеченные в ходе проведения исследования

| Группа 1 | Группа 2 |
|--|--|
| Замена НПВП в связи с усилением боли (n=1) | Замена НПВП в связи с усилением боли (n=2) |
| Назначение НПВП в связи с усилением боли (n=2) | Усиление терапии (n=1; назначение миорелаксантов + витамины группы В) |
| Усиление болей после 1–2-й процедур, улучшение после 4-й (n=3) | Усиление болей, выбыли на 3-й и 4-й процедуре (n=2) |
| Повышение АД на фоне НПВП (мелоксикам; n=2) | Усиление болей после 1–2-й процедур (n=2) |
| Повышение АД (n=1; НПВП не принимала) | Боли в эпигастрии на фоне приема НПВП (лорноксикам), купированы после отмены препарата (n=1) |
| Ушиб при падении во время исследования (n=1) | |

функции: СРС $-0,34$ (95% ДИ от $-0,53$ до $-0,14$; $p=0,0006$) и $-1,49$ (95% ДИ от $-2,12$ до $-0,86$; $p<0,00001$). При этом различия в действии истинной и ложной Мт при поражении шейного отдела позвоночника выявлено не было.

В качестве иллюстрации преимущества Мт можно привести данные трех РКИ, выполненных в последние годы. Так, G. Vagnato и соавт. [15] сравнили действие настоящей и ложной Мт у 60 больных ОА с исходно выраженной болью (>40 мм ВАШ). В среднем интенсивность болевых ощущений в исследуемых группах превышала 60 мм ВАШ. Мт осуществлялась путем локального воздействия мобильного устройства, фиксированного в области КС. Согласно полученным данным, истинная Мт обеспечила значимое снижение выраженности боли, в среднем на $13,6$ (95% ДИ $7,9-19,3$) мм ВАШ превышающее эффект плацебо ($p=0,0005$). Уменьшение значения индекса WOMAC боль в группе активной терапии составило $23,4\%$, WOMAC общий – $18,4\%$ (достоверно выше, чем в контрольной группе; $p<0,001$). Также отмечалось значимое преимущество истинной Мт по улучшению качества жизни (SF-36) и снижению потребности в НПВП.

В работе Н. Wuschech и соавт. [16] истинная и ложная Мт применялась у 57 больных ОА КС, причем воздействие осуществлялось дважды в день (периоды по 5 мин) в течение 18 дней. Активная терапия продемонстрировала существенно преимущество в сравнении с плацебо. В конце периода наблюдения среднее значение индекса WOMAC боль в исследуемых группах составило $8,8\pm 10,3$ и $11,3\pm 7,7$ ($p<0,001$), WOMAC общий – $42,9\pm 35,5$ и $56,2\pm 40,4$ ($p<0,001$) соответственно. «Хорошую» и «очень хорошую» оценку результатам лечения дали $56,8\%$ больных, получавших истинную Мт, и лишь $15,4\%$ получавших ложную Мт ($p<0,001$).

Истинная Мт оказалась более эффективной и в 6-недельном исследовании и F. Nelson и соавт. [17], которые использовали данный метод у 34 больных ОА КС. Выраженность боли оценивалась по 10-сантиметровой ВАШ. На 42-й день после начала лечения динамика боли в группе активной терапии составила $2,7\pm 0,5$ см ($p<0,001$), в группе плацебо – $1,5\pm 0,4$ см ($p=0,168$). Различия в эффекте между группами было статистически значимым ($p<0,001$).

Важно отметить, что во всех представленных выше работах при использовании МТ не наблюдалось серьезных НР, потребовавших отмены лечения.

Любопытной особенностью нашего исследования стало достаточно высокое терапевтическое действие ложной МТ. Следует уточнить, что значительный эффект плацебо при лечении ОА был отмечен рядом ведущих экспертов по этому заболеванию [18, 19]. Так, по мнению W. Zhang, более 75% снижения боли, скованности и улучшения функции при лечении ОА (при использовании любых методов терапии) определяется плацебо-эффектом [20]. Считается, что данный феномен связан с особенностями формирования хронической боли при ОА, патогенез которой в значительной степени связан с центральной сенситизацией и недостаточной эффективностью антиноцицептивной системы [18–20]. Тем не менее применение истинной Мт в нашем исследовании оказывало достоверно больший лечебный эффект, чем ложная Мт.

Определенным ограничением при оценке результатов исследования КОСМО следует считать случайное включение в основную группу части пациентов с более выраженной симптоматикой ОА, что привело к исходному достоверному различию основной и контрольной групп по ряду клинических показателей. С другой стороны, это различие не повлияло на сравнение результатов лечения с использованием истинной и ложной Мт, поскольку они оценивались по динамике индекса WOMAC и выраженности боли по ВАШ.

Заключение

Таким образом, МТ с использованием аппарата АЛМАГ+ обеспечивает существенное улучшение состояния больных ОА КС, по крайней мере на момент проведения сеансов физиотерапевтического воздействия. Лечение с использованием Мт не сопровождалось развитием серьезных НР. Конечно, требуются более масштабные и длительные исследования эффективности и безопасности данного метода, которые позволят лучше оценить его терапевтическую ценность и место в комплексном лечении ОА.

Прозрачность исследования

Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать.

Декларация о финансовых и других взаимоотношениях

Все авторы принимали участие в разработке концепции и плана исследования и в написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами. Авторы не получали гонорар за статью.

ЛИТЕРАТУРА

1. Насонов ЕЛ, редактор. Российские клинические рекомендации. Ревматология. Москва: ГЭОТАР-Медиа; 2017. 446 с. [Nasonov EL, editor. *Rossiiskie klinicheskie rekomendatsii. Revmatologiya* [Russian clinical recommendations. Rheumatology]. Moscow: GEOTAR-Media; 2017. 446 p. (In Russ.)]. ISBN 978-5-9704-4261-6
2. Алексеева ЛИ, Таскина ЕА, Кашеварова НГ. Остеоартрит: эпидемиология, классификация, факторы риска и прогрессирования, клиника, диагностика и лечение. Современная ревматология. 2019;13(2):9-21 [Aleksееva LI, Taskina EA, Kashevarova NG. Osteoarthritis: epidemiology, classification, risk factors, and progression, clinical presentation, diagnosis, and treatment. *Sovremennaya Revmatologiya = Modern Rheumatology Journal*. 2019;13(2):9-21 (In Russ.)]. doi: 10.14412/1996-7012-2019-2-9-21
3. Geenen R, Overman CL, Christensen R, et al. EULAR recommendations for the health professional's approach to pain management in inflammatory arthritis and osteoarthritis. *Ann Rheum Dis*. 2018 Jun;77(6):797-807. doi: 10.1136/annrheumdis-2017-212662. Epub 2018 May 3.
4. Ganesan K, Gengadharan AC, Balachandran C, et al. Low frequency pulsed electromagnetic field – a viable alternative therapy for arthritis. *Indian J Exp Biol*. 2009 Dec;47(12):939-48.
5. Pittler MH. Static magnets for reducing pain. *MMW Fortschr Med*. 2009 Jan 22;151(3-4):33, 35.
6. Redeker JI, Schmitt B, Grigull NP, et al. Effect of electromagnetic fields on human osteoarthritic and non-osteoarthritic chondrocytes. *BMC Complement Altern Med*. 2017 Aug 14;17(1):402. doi: 10.1186/s12906-017-1868-z

7. Yang X, He H, Zhou Y, et al. Pulsed electromagnetic field at different stages of knee osteoarthritis in rats induced by low-dose monosodium iodoacetate: Effect on subchondral trabecular bone microarchitecture and cartilage degradation. *Bioelectromagnetics*. 2017 Apr;38(3):227-38. doi: 10.1002/bem.22028. Epub 2016 Dec 27.
8. Yang X, He H, Gao Q, He C. Pulsed electromagnetic field improves subchondral bone microstructure in knee osteoarthritis rats through a Wnt/ β -catenin signaling-associated mechanism. *Bioelectromagnetics*. 2018 Feb;39(2):89-97. doi: 10.1002/bem.22106. Epub 2017 Dec 18.
9. Li S, Yu B, Zhou D, et al. Electromagnetic fields for treating osteoarthritis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Dec 14;(12):CD003523. doi: 10.1002/14651858.CD003523.pub2
10. Ryang We S, Koog YH, Jeong KI, Wi H. Effects of pulsed electromagnetic field on knee osteoarthritis: a systematic review. *Rheumatology (Oxford)*. 2013 May;52(5):815-24. doi: 10.1093/rheumatology/kes063. Epub 2012 Apr 13.
11. Wu Z, Ding X, Lei G, et al. Efficacy and safety of the pulsed electromagnetic field in osteoarthritis: a meta-analysis. *BMJ Open*. 2018 Dec 14;8(12):e022879. doi: 10.1136/bmjopen-2018-022879
12. Бяловский Ю, Иванов А, Лякина О, Ракитина И. Эффективность импульсной магнитотерапии аппаратом «АЛМАГ+» в комплексном лечении больных остеоартрозом коленных суставов. *Врач*. 2019;30(6):67-71 [Byalovskii Yu, Ivanov A, Lyakina O, Rakitina I. Efficiency of pulsed magnetotherapy with the ALMAG + device in the complex treatment of patients with knee osteoarthritis. *Vrach*. 2019;30(6):67-71 (In Russ.)]. doi: 10.29296/25877305-2019-06-16
13. Бяловский Ю, Секирин А, Смирнова С. Эффективность низкочастотной магнитотерапии «бегущим» магнитным полем в комплексном лечении коксартроза. *Врач*. 2018;29(3):75-9 [Byalovskii Yu, Sekirin A, Smirnova S. Efficiency of low-frequency magnetotherapy with a running magnetic field in the complex treatment of coxarthrosis. *Vrach*. 2018;29(3):75-9 (In Russ.)]. doi: 10.29296/25877305-2018-03-19
14. Ларинский Н, Ларинская И, Бяловский Ю, Иванов А. Оценка эффективности низкочастотной магнитотерапии от аппарата АЛМАГ+ в комплексном лечении дорсопатии (остеохондроз позвоночника, грыжи дисков позвоночника). *Врач*. 2019;30(4):69-73 [Larinskii N, Larinskaya I, Byalovskii Yu, Ivanov A. Evaluation of the effectiveness of low-frequency magnetotherapy from the ALMAG+ apparatus in the complex treatment of dorsopathy (spinal osteochondrosis, herniated discs). *Vrach*. 2019;30(4):69-73 (In Russ.)]. doi: 10.29296/25877305-2019-04-13
15. Bagnato GL, Miceli G, Marino N, et al. Pulsed electromagnetic fields in knee osteoarthritis: a double blind, placebo-controlled, randomized clinical trial. *Rheumatology (Oxford)*. 2016 Apr;55(4):755-62. doi: 10.1093/rheumatology/kev426. Epub 2015 Dec 24.
16. Wuschech H, von Hehn U, Mikus E, Funk RH. Effects of PEMF on patients with osteoarthritis: Results of a prospective, placebo-controlled, double-blind study. *Bioelectromagnetics*. 2015 Dec;36(8):576-85. doi: 10.1002/bem.21942. Epub 2015 Nov 12.
17. Nelson FR, Zvirbulis R, Pilla AA. Non-invasive electromagnetic field therapy produces rapid and substantial pain reduction in early knee osteoarthritis: a randomized double-blind pilot study. *Rheumatol Int*. 2013 Aug;33(8):2169-73. doi: 10.1007/s00296-012-2366-8. Epub 2012 Mar 27.
18. Altman RD, Devji T, Bhandari M, et al. Clinical benefit of intra-articular saline as a comparator in clinical trials of knee osteoarthritis treatments: A systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Semin Arthritis Rheum*. 2016 Oct;46(2):151-9. doi: 10.1016/j.semarthrit.2016.04.003. Epub 2016 Apr 27.
19. Huang Z, Chen J, Hu QS, et al. Meta-analysis of pain and function placebo responses in pharmacological osteoarthritis trials. *Arthritis Res Ther*. 2019 Jul 15;21(1):173. doi: 10.1186/s13075-019-1951-6
20. Zhang W. The powerful placebo effect in osteoarthritis. *Clin Exp Rheumatol*. 2019 Sep-Oct;37 Suppl 120(5):118-23. Epub 2019 Oct 15.