

*Ахмадеева Л.Р.<sup>1</sup>, Валева Д.С.<sup>2</sup>, Харисова Э.М.<sup>1</sup>, Раянова Г.Ш.<sup>1</sup>, Ахмадеева Э.Н.<sup>2</sup>*

## **Неинвазивная чрескожная динамическая электронейростимуляция в лечении головных болей напряжения: дизайн двойного слепого рандомизированного плацебо-контролируемого исследования**

1 - Кафедра неврологии с курсами нейрохирургии и медицинской генетики, 2 - кафедра госпитальной педиатрии ГБОУ ВПО «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Уфа

*Akhmadeeva L.R., Valeeva D.S., Kharisova E.M., Rayanova R.Sh, Akhmadeeva E.N.*

## **Non-invasive transcutaneous dynamic electrical nerves stimulation in management of tension type headaches: design of a double blind randomized placebo controlled trial**

### **Резюме**

В настоящей статье приводится обоснование и описывается дизайн оригинального проспективного клинического исследования эффективности неинвазивной чрескожной динамической электронейростимуляции (ДЭНС) в лечении пациентов с частыми эпизодическими или хроническими головными болями напряжения (ГБН). В качестве устройства ДЭНС выбран разрешенный к использованию в Российской Федерации компактный аппарат ДиаДЭНС-ПКМ (производство: г. Екатеринбург, Россия), в качестве плацебо - аппарат, созданный производителем, полностью идентичный исследуемому, с неподсоединенными электродами. Будет проведен анализ эффективности и безопасности данной методики в комплексной терапии ГБН в двух возрастных группах: молодежь до 25 лет и подростки (группа 1) и пожилые (группа 2). По результатам исследования планируется предложить рекомендации по использованию данной технологии в целевых группах.

**Ключевые слова:** Головная боль напряжения, лечение, электронейростимуляция

### **Summary**

In this paper we justify and describe design of our original prospective clinical trial of effectiveness of non-invasive transcutaneous dynamic electrical nerves stimulation (DENS) in management of patients with frequent episodic or chronic tension type headaches (TTH). As a DENS device we selected a small one – DiaDENS-PKM (made in Ekaterinburg, Russia, allowed for using in Russian Federation), as a placebo – a device made by the manufacturer, absolutely identical to the active one with no contacts in electrodes. We will analyze the effectiveness and safety of this technique in complex management of TTH in two groups of patients with different ages: youth and adolescents (group 1) and elderly (group 2). As a result of this study we plan to suggest guidelines for using this approach in target groups.

**Key words:** tension type headache, management, electrical nerves stimulation

### **Введение**

По данным ВОЗ, головная боль напряжения (ГБН) в 2012г. признана вторым заболеванием по распространенности в мире среди мужчин и женщин и наиболее частой среди всех видов головной боли; ее частота встречаемости составила 20,1%. По данным исследования распространенности головной боли, проведенном в Российской Федерации, ГБН была выявлена у 25,4 % исследуемых.

Диагностика ГБН в мире и в России ведется на основании критериев, представленных в Международной классификации расстройств, сопровождающихся головной болью, третьего пересмотра (МКГБ-3 бета, 2013) и одобренных к применению на практике Российским Обществом изучения головной боли [1]. Головной боли напряжения подвластны все возрастные категории населения, даже дети. Считается, что несколько чаще страдают женщины [2].

Именно эти боли снижают качество жизни в наибольшей степени [3, 4].

Патофизиологические механизмы хронических ГБН остаются до конца не ясными. В классификации [1] выделяют формы с напряжением перикраниальной мускулатуры и без напряжения перикраниальных мышц. При формировании хронической ГБН важна роль мышечной дисфункции, предполагается актуальность центральных механизмов: сенситизация тригеминальных нейронов, снижение болевого порога, недостаточность антиноцицептивной системы [2].

В современном лечении головной боли используются как фармакологические (в профилактике – преимущественно антидепрессанты, в купировании острой боли – в основном нестероидные противовоспалительные средства), так и немедикаментозные методы воздействия, в частности электротерапия [2, 5].

Электролечение (электротерапия) представляет собой обширную группу методов, в основе которых лежит дозированное воздействие на организм электрического тока. В современной медицине широкое применение получил такой метод электротерапии как чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС). Динамическая электронейростимуляция (ДЭНС) представляет собой наиболее прогрессивную технологию, которая все активнее вытесняет классическую акупунктуру из повседневного арсенала методов рефлексотерапии [6]. Динамическая электронейростимуляция заключается в воздействии на кожные зоны короткими импульсами тока, постоянно реагирующими трансформацией своей формы на изменение импеданса в подэлектродной зоне, а также характеризуется возможностью оперативно перемещать электроды стимулятора во время сеанса лечения [7]. Уникальность ДЭНС заключается в том, что она безвредна, комфортна и не вызывает привыкания [8].

Накоплен большой опыт эффективного применения динамической электронейростимуляции при широком спектре неврологических заболеваний разных возрастных групп, начиная с раннего детского возраста [6]. Наибольшая эффективность ДЭНС показана при болевых синдромах [9, 10], включая травмы опорно-двигательной системы [11]. Еще в одной из ранних работ профессора Дробышева В.А. по заболеваниям периферической нервной системы показано уменьшение выраженности болевого синдрома у больных, получавших в комплексном лечении ДЭНС после 3-го дня лечения, а в контрольной группе без ДЭНС — после 7-го. При проспективном наблюдении в основной группе лечебный эффект сохранялся на протяжении 3-4 месяцев, в контрольной группе за тот же период времени у 20% больных было зафиксировано обострение заболевания [12].

Боль является междисциплинарной проблемой и существенно влияет на качество жизни лиц различных возрастных категорий [13]. Основной причиной болей в спине, шее, конечностях невертеброгенного характера являются миофасциальные болевые синдромы. С дисфункцией миофасциальных тканей врачи встречаются повседневно, это достаточно частая патология. По ин-

тенсивности миофасциальные болевые синдромы весьма вариабельны. Основная же суть миофасциального болевого синдрома заключается в том, что мышца страдает первично, а не вслед за морфологическими или функциональными нарушениями в позвоночнике. В связи с этим лечебные воздействия должны быть, прежде всего, направлены на вовлеченную в патологический процесс мышцу. Эффект от ДЭНС был получен у 89% больных в работе Беляева А.Ф. с соавт. [14].

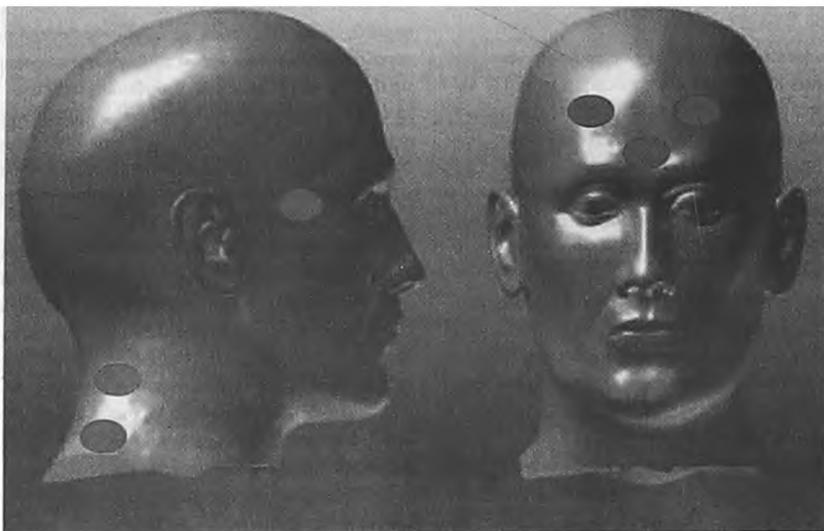
Как уже говорилось выше, при развитии головных болей напряжения одним из факторов является мышечный. И работы по применению чрескожных электронейростимуляционных (ЧЭНС) методик в комплексной терапии ГБН уже проводятся в различных странах, и их предварительные результаты показывают их эффективность и безопасность [15]. Начаты рандомизированные контролируемые исследования ЧЭНС на небольших выборках пациентов с цефалгиями данного вида [16].

В связи с тем, что проблема является актуальной, существенно влияющей на качество жизни [17, 18, 19] и еще не нашедшей идеального решения, особенно в возрастных группах, для которых исследования проводятся пока меньше всего, мы запланировали данное проспективное двойное слепое рандомизированное клиническое исследование в параллельных группах, о котором уже представляли данные на последнем Всемирном конгрессе по головным болям [20].

*Целью* нашего исследования является определение эффективности и безопасности чрескожной динамической электронейростимуляции (аппаратом ДиаДЭНС-ПКМ) при лечении хронической и частой эпизодической (с высокой частотой приступов – 10 и более в месяц) ГБН у учащейся молодежи и пожилых.

## Материалы и методы

Мы планируем провести клиническое обследование учащейся молодежи (школьников-подростков и студентов в возрасте до 25 лет) и пожилых пациентов (55 лет и старше для женщин и 60 лет и старше для мужчин), включающее сбор жалоб, анамнеза, объективный соматический и неврологический осмотр, с использованием классических шкал HALT («время, потерянное из-за головной боли»), HART («ответ на лечение головной боли») [21] и созданного нами структурированного опросника, за основу которого принят опросник, разработанный социологическим факультетом МГУ, международным обществом по изучению головной боли и одобренный Первым МГМУ им. И.М.Сеченова. Он включает следующие пункты: паспортная часть, клинический диагноз, основные клинические характеристики головной боли (частота приступов, длительность, локализация, характер, интенсивность боли и др.), принимаемые препараты для снятия цефалгии. Планируется фиксировать интенсивность боли по нумерической 10-балльной шкале по субъективным оценкам участников исследования, где 0 – «боли нет», а 10 – «максимальная выраженность боли». Выраженность боли, оцененная самим пациентом, является одним из наиболее значимых параметров для квантификации



**Рис. 1.** Точки для воздействия аппаратом динамической электростимуляции в процессе описываемого исследования (рисунок предоставлен профессором Наприенко М.В.).

алгических проявлений и, например, при дорсалгиях, рекомендована Кохрановской спинальной группой. Боль в процессе исследования будет оцениваться ежедневно утром, до процедуры ДЭНС, после процедуры ДЭНС и вечером в дни проведения электростимуляционных воздействий и катamnестически (через 3 и более месяцев после окончания исследования).

Диагноз ГБН и подтип ГБН (частая эпизодическая, хроническая, с/без дисфункции перикраниальных мышц) будет выставляться на основании диагностических критериев МКГБ-3 бета [1].

Критериями включения в исследование будут: наличие информированного согласия пациента или его законного представителя (для ребенка в возрасте до 15 лет в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323 - ФЗ) на участие в исследовании; частота приступов ГБН 10 и более в месяц, отсутствие очаговой неврологической симптоматики, включая когнитивные нарушения и выраженную вегетативную дисфункцию. В группе 1 будет представлена учащаяся молодежь – школьники-подростки и студенты с ГБН, в группе 2 – пожилые пациенты с ГБН (стандартный пенсионный возраст). Критериями исключения будут: наличие сопутствующей мигрени, подозрение на вторичный (симптоматический) характер головных болей, наличие противопоказаний к проведению ДЭНС, отказ пациента (законного представителя для ребенка в возрасте до 15 лет) от участия в исследовании, выраженные когнитивные нарушения и психические заболевания. Дополнительно для пожилых пациентов будет проводиться стабилметрическое исследование до и после курса ДЭНС-терапии.

В течение всего курса ДЭНС-терапии или её имитации будут регистрироваться все возникающие побочные эффекты, отмечаться их выраженность и взаимосвязь с исследованием.

Динамическая электростимуляция является официально зарегистрированным методом электрорефлексотерапии (Разрешение № ФС-2010/015 от 27.01.10 на применение медицинской технологии "Динамическая электростимуляция". Выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития). Протокол исследования одобрен локальным университетским этическим комитетом. Процедуры, входящие в исследование, не будут нарушать существующую стандартную практику ведения больных с такими ГБН, пациенты будут получать весь комплекс лечебно-диагностических мероприятий, которые они получали бы вне данного исследовательского проекта.

Все пациенты, давшие добровольное информированное согласие на участие в исследовании, будут рандомизированы на группы, получающую истинную стимуляцию аппаратом ДЭНС и получающую ее имитацию (плацебо). Для этого у производителей аппарата ДЭНС-ПКМ заказаны приборы, полностью идентичные активным, на электроды которых не подаются электрические импульсы. Аппараты пронумерованы, в каждой группе будет использована пара: действующий аппарат и его имитация. Рандомизация проводится с помощью компьютеризированного комплекса [www.randomization.com](http://www.randomization.com) методом случайных чисел для определения пациента в группу для работы с одним аппаратом из пары «действующее устройство – плацебо» или группу для работы с другим аппаратом из этой пары. Ни пациент, ни врач, проводящий исследование, ни специалист по статистике не будут знать, какой аппарат используется для данного пациента или группы пациентов.

Исследуемая технология представляет собой аппаратную процедуру, во время которой на активные участки кожи пациента будет подаваться электрический ток определенной частоты (77Гц), минимальной мощности (5 - 7

ЕД) в течение 11 минут (по 1 мин на точку воздействия).

Точки воздействия рекомендованы профессором Наприенко М.В. (Первый Московский государственный медицинский университет им.И.М.Сеченова, Кафедра нелекарственных методов лечения и клинической физиологии) и согласованы со специалистами отделения физиотерапии Клиники Башкирского государственного медицинского университета (зав. отд. – к.м.н., доцент Голдобина Л.П.): на лбу - лобные бугры (1 и 2), межбровье (3), височная область (4 и 5), параспинальная группа - 2 см ниже роста волос (6 и 7), середина трапецевидной мышцы (8 и 9), точка мышцы поднимающей лопатку - 2-3 см паравентрально от 1-2 грудного позвонка (10 и 11) – Рис. 1.

Будет проводиться 10 сеансов по 1 сеансу в день ежедневно или с перерывами максимум на 1 день в течение 11-12 дней. В связи с низкой интенсивностью воздействия и с различиями порогов чувствительности пациентов, во время процедуры пациент может испытывать легкое раздражающее покалывание или не испытывать абсолютно никаких ощущений.

В данное исследование планируется включить не менее 100 пациентов с головной болью напряжения. Для расчета объема выборки использовалась программа Statistica 6.0. Для того, чтобы достигнуть мощности 0.80 (обычно минимальный допустимый уровень), объем выборки должен быть равен 38 человек в каждой группе. Для достижения лучшей мощности - 0.90, объем выборки должен быть увеличен до 49 пациентов в каждой группе наблюдений. Чем выше мощность, тем меньше вероятность пропуска истинного эффекта. Эти результаты полу-

чены в предположении, что уровень ошибки I рода равен 0.05. Предварительный анализ планируется провести при достижении мощности 0.8. Статистический анализ планируется провести с приглашением специалиста одного из университетов США. Он будет проведен в каждой возрастной группе: далее планируется сопоставление результатов, выявление групп или подгрупп пациентов, для которых ДЭНС может оказать дополнительное положительное воздействие в комплексной терапии головных болей напряжения и дополнение имеющихся рекомендаций по ведению пациентов с частыми эпизодическими или хроническими головными болями напряжения. ■

*Авторы выражают признательность Корпорации «ДЭНАС МС», профессорам М.В.Наприенко и В.В.Осиповой (Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова), доценту Голдобиной Л.П. и специалистам отделения физиотерапии Клиники Башкирского государственного медицинского университета, учителям и коллегам за советы и участие в обсуждении дизайна данной работы.*

*Проф. Л.Р.Ахмадеева, Д.С.Валеева, Э.М.Харисова, к.м.н. Г.Ш.Раянова, проф. Э.Н.Ахмадеева неврологии с курсами нейрохирургии и медицинской генетики, кафедра госпитальной педиатрии ГБОУ ВПО «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Уфа; Автор, ответственный за переписку: проф. Ахмадеева Лейла Ринатовна, г.Уфа, 450000, ул. Ленина, 3, email: la@ufaneuro.org*

## Литература:

1. Headache Classification Subcommittee of the International Headache Society. The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition (beta version). Cephalalgia 2013;33(9):629-808.
2. Осипова В.В., Табеева Г.Р. Первичные головные боли : диагностика, клиника, терапия : практическое руководство. М: МИА; 2014
3. Воеводин В.А., Закирова Э.Н., Ахмадеева Л.Р., Кутлубаев М.А. Качество жизни больных с различными головными болями. Успехи современного естествознания 2004; 12: 39-41.
4. Akhmadeeva L., E.Zakirova, R.Magzhanov, V.Tunik, V.Voevodin. Chronic tension-type headache is the most debilitating among common primary cephalgias in Bashkortostan, Russia: a study of quality of life and comorbidities European Journal of Neurology 2009; 16 (s3): 75
5. Европейские принципы ведения пациентов с наиболее распространенными формами головной боли в общей практике / Т.Дж.Стайнер и соавт.: Практическое руководство для врачей; перевод а английского Ю.Э.Азимовой, В.В.Осиповой; научная редакция В.В.Осиповой, Т.Г.Вознесенской, Г.Р.Табеевой. – М.: 000 «ОГТИ. Рекламная продукция», 2010. – 56 с. www.headache-society.ru.
6. Черемжин К.Ю., Власов А.А., Губернаторова Е.В. Динамическая электростимуляция - новый метод нелекарственной медицины. Нелекарственная медицина 2007; 2: 32-36.
7. Малахов В.В., Чернышев В.В., Рязкин А.Ю., Иванов В.В., Рязкин С.Ю. Динамическая электростимуляция (ДЭНС). Рефлексотерапия 2005; 1(12): 14-24.
8. Волкова Н.Ф. Место ДЭНС-терапии на современном этапе. Динамическая электростимулирующая терапия. Эволюция продолжается [Электронный ресурс] 2004. – Режим доступа: <http://www.netmarketing.ru/medicine/article/a050.php>
9. Ахмадеева Л.Р., Сетченкова Н.М., Магжанов Р.В., Абдраштова Е.В., Булгакова А.З. Эффективность чрескожной адаптивной динамической электростимуляции для лечения неспецифических болей в нижней части спины (рандомизированное слепое плацебо-контролируемое исследование). Журнал неврологии и психиатрии им. С.С.Корсакова 2010; 110 (4): 57-62
10. Рязкин С.Ю., Пономаренко Г.Н., Дробышев В.А., Шашуков Д.А., Власов А.А., Василенко А.М. Эффективность применения чрескожной электростимуляции при дискогенных дорсопатиях поясничной локализации. Вестник восстановительной медицины 2012; 5: 2-10
11. Родин Ю.А., Ушаков А.А. Опыт применения чрескожной динамической электростимуляции в комплексном лечении заболеваний и травматических повреждений опорно-двигательного аппарата и периферической нервной системы. Военно-медицинский журнал 2007; 328 (1): 22-27.

12. Дробышев В.А., Чернышев В.В., Малахов В.В. ДЭНС-терапия алгических синдромов при патологии периферической нервной системы. Медицинский вестник 2003; 2(1): 67-71
13. Ахмадеева Л.Р., Ахмадеева Э.Н., Вейцман Б.А., Раянова Г.Ш., Липатова Е.Е., Мунасыпова Р.Р., Валеева Д.С. Боль как междисциплинарная проблема от периода новорожденности до пожилого возраста. Практическая медицина 2013; 1(66): 72-76
14. Беляев А.Ф., Ларионов А.М., Чернышев В.В. и др. Динамическая электронейростимуляция в лечении миофасциального болевого синдрома. Рефлексология 2006; 2(10): 48-49
15. Tella BA, Unubum EV, Danesi MA. The effect of TENS on selected symptoms in the management of patients with chronic tension type headache: a preliminary study. Nig Q J Hosp Med. 2008; 18(1): 25-9.
16. Mousavi SA, Mirbod SM, Khorvash F. Comparison between efficacy of imipramine and transcutaneous electrical nerve stimulation in the prophylaxis of chronic tension-type headache: a randomized controlled clinical trial. J Res Med Sci. 2011; 16(7): 923-7.
17. Воеводин В.А., Закирова Э.Н., Ахмадеева Л.Р., Кутлубаев М.А. Качество жизни больных с различными головными болями. Успехи современного естествознания 2004; 12: 39-41.
18. Ахмадеева Л.Р., Закирова Э.Н., Воеводин В.А., Магжанов Р.В. Влияние социальных факторов, клинических характеристик и коморбидных нарушений на качество жизни пациентов с головной болью напряжения. Бюллетень сибирской медицины 2008; 7(5): 34-40.
19. Есин Р.Г., Есин О.Р., Наприенко М.В. Клинические особенности вариантов головной боли напряжения и принципы лечения. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова 2010, 110 (9): 22-27
20. Akhmadeeva L, Valeeva D, Naprienko M, Goldobina L., Rayanova G., Veytsman B. A double blind randomized placebo controlled trial for non-invasive dynamic transcutaneous electrical nerves stimulation in management of tension type headaches. The Journal of Headache and Pain 2014, 15(Suppl 1):J2
21. Steiner T.J. The HALT and HART indices. The Journal of Headache and Pain 2007; 8(Suppl 1): 22-25.