

Перевод и редакция  
К.Л. Юрьева

Секретариат «Украинского  
медицинского журнала»

## ЛЕЧЕНИЕ БОЛИ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ СПИНЫ. РЕФЕРАТЫ СИСТЕМАТИЧЕСКИХ ОБЗОРОВ КОКРАНОВСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА\*

### ПОСТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ ПРИ БОЛИ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ СПИНЫ И ИШИАСЕ

Существенные поправки в этот систематический обзор последний раз были внесены 1 декабря 1999 г. Кокрановские обзоры регулярно проверяются и при необходимости дополняются.

**Актуальность.** Боль в нижней части спины (БНЧС) является распространенной причиной обращения за помощью к врачам общей практики. Рекомендации относительно режима двигательной активности — важная составляющая тактики оказания первичной медицинской помощи пациентам с БНЧС.

**Цель.** Оценить эффекты соблюдения постельного режима у пациентов с острой БНЧС или ишиасом.

**Стратегия поиска.** Поиск осуществляли в Регистре проблемной группы по составлению систематических обзоров «Заболевания опорно-двигательной системы» Кокрановского сотрудничества, Кокрановском регистре контролируемых испытаний (Cochrane Controlled Trials Register/CCTR), электронных базах данных MEDLINE, Embase, Sport, Scisearch, а также в ссылках на литературу в соответствующих статьях. Также контактировали с авторами релевантных статей. Последний поиск был проведен в декабре 1998 г.

**Критерии отбора.** Систематический обзор охватывает все рандомизированные или квазирандомизированные<sup>1</sup> испытания с наличием не менее одной группы сравнения, в которую включали взрослых пациентов с острой БНЧС с наличием или отсутствием иррадиации боли в нижнюю конечность ниже колена, которым был назначен постельный режим на протяжении по крайней мере 2 дней, и группы пациентов,

которым постельный режим не назначали; или испытания с несколькими группами сравнения, выделенными в зависимости от длительности назначенного постельного режима. Анализировали следующие основные исходы: интенсивность болевого синдрома, функциональное состояние, время наступления выздоровления и возвращения к трудовой деятельности.

**Сбор и анализ данных.** Два рецензента независимо проводили отбор испытаний для включения в систематический обзор, оценивали надежность включенных в обзор испытаний и извлекали данные. Для получения информации контактировали с исследователями.

**Основные результаты.** В систематический обзор были включены 9 испытаний с участием 1435 пациентов. Всем критериям достоверности соответствовали 5 испытаний, качество результатов которых свидетельствовало о низком риске возникновения систематической ошибки. Степень риска появления систематической ошибки в других 4 испытаниях оценена как средняя и высокая. Эффекты соблюдения постельного режима или рекомендации сохранять повседневную активность изучены в 4 испытаниях, объединенные результаты которых были неоднородными<sup>2</sup>. Согласно результатам ана-

<sup>1</sup>Квазирандомизированное испытание — *Quasi-randomised trial* — испытание, в котором применяется квазислучайное отнесение участников испытания к группам, в которых проводят разное лечение. Квазислучайное отнесение — *Quasi-random allocation* — метод отнесения участников испытания к группам в зависимости от вида лечения, который не является четко случайным отнесением; например, когда отнесение к группам проводят на основе даты рождения, дня недели, номера истории болезни, месяца года или определенной последовательности (например, чередование). По сравнению с рандомизированными контролируемыми испытаниями (с применением скрытого отнесения участников испытания к группам) в квазирандомизированных выше риск систематической ошибки, связанной с отбором, так как порядок отнесения участников к той или иной группе скрыт недостаточно.

<sup>2</sup>Неоднородность — *Heterogeneity* — вариабельность или различия оценки эффектов исследований. Иногда различают «статистическую неоднородность» (описанных эффектов), «методологическую неоднородность» (типов исследований) и «клиническую неоднородность» (между исследованиями по основным характеристикам участников, вмешательствам или оценкам исходов). Статистические критерии неоднородности используют для того, чтобы определить, насколько наблюдаемые различия результатов разных исследований (величины эффектов) больше тех, которые могли бы возникнуть случайно. Однако статистическая мощность этих критериев невелика.

\*Подробно о принципах доказательной медицины и Кокрановском сотрудничестве см. «Укр. мед. часопис», 2000, 6(20). Глоссарий Кокрановского сотрудничества см. «Укр. мед. часопис», 2001, 1(21). Систематические обзоры Кокрановского сотрудничества см. «Укр. мед. часопис», 2001, 1(21), 2(22); 2002, 4(30); 2003, 1(33). Рефераты систематических обзоров см. «Укр. мед. часопис», 2001, 3(23)—6(26); 2002, 1(27)—5(31); 2003, 1(33)—4(36); 2004, 2(40).

Систематический обзор — *Systematic review (systematic overview)* — обзор, в котором четко сформулирован вопрос, для составления использованы подробные и систематические методы поиска, отбора и критической оценки исследований, относящихся к теме обзора, а также сбора и анализа данных исследований, включенных в обзор. Анализ и обобщение результатов включенных в обзор исследований проводят с применением статистических методов (метаанализа) и без них.

лиза объединенных данных 2 испытаний высокого методологического качества<sup>3</sup> эффективность 2 разных подходов к ведению больных с острой БНЧС в отношении такого исхода, как интенсивность боли после 3 нед наблюдения, не различалась (стандартизованная разность средних (SMD)<sup>4</sup> — 0,0; 95% доверительный интервал (ДИ)<sup>5</sup> — от -0,3 до 0,2); некоторое различие в пользу рекомендации сохранять активность выявлено в отношении такого исхода, как функциональное состояние (взвешенная разность средних (WMD)<sup>6</sup> — 3,2 (при оценке по шкале от 0 до 100); 95% ДИ — 0,6–5,8). Результаты 2 испытаний высокого методологического качества свидетельствуют об отсутствии различий в отношении интенсивности боли в зависимости от длительности пребывания на постельном режиме (в течение 2–3 дней или 7 дней). В 2 других испытаниях высокого методологического качества установлено отсутствие различий эффектов применения постельного режима или физических упражнений в отношении таких исходов, как интенсивность боли и функциональное состояние.

**Заключение рецензентов.** При острой БНЧС соблюдение постельного режима по сравнению с сохранением активности в лучшем случае не оказывает влияния, в худшем — может быть причиной незначительных неблагоприятных эффектов. У пациентов с БНЧС различия эффектов рекомендаций соблюдения постельного режима или сохранения активности незначительны, причем независимо от наличия или отсутствия ишиаса. Существенных различий эффектов соблюдения постельного

режима или применения физических упражнений при лечении пациентов с острой БНЧС не выявлено. У пациентов с БНЧС неодинаковой продолжительности с наличием или отсутствием иррадиации боли также не выявлено различий эффективности постельного режима в зависимости от его длительности (7 дней по сравнению с 2–3 днями).

**Цитирование.** Hagen K.B., Hilde G., Jamtvedt G., Winnem M. (2004) Bed rest for acute low-back pain and sciatica (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

## РЕКОМЕНДАЦИЯ СОХРАНЯТЬ ДВИГАТЕЛЬНУЮ АКТИВНОСТЬ В КАЧЕСТВЕ ЕДИНСТВЕННОГО СПОСОБА ЛЕЧЕНИЯ БОЛИ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ СПИНЫ И ИШИАСА

Существенные поправки в этот систематический обзор последний раз были внесены 3 июля 2001 г. Кокрановские обзоры регулярно проверяются и при необходимости дополняются.

**Актуальность.** Боль в нижней части спины (БНЧС) — одно из наиболее частых патологических состояний в общей врачебной практике. Ограничение двигательной активности, покой и симптоматическое применение анальгетиков — наиболее частые способы лечения БНЧС и ишиаса.

**Цель.** Оценить эффекты рекомендации сохранять двигательную активность как единственного способа лечения пациентов с БНЧС.

**Стратегия поиска.** Поиск исследований, соответствующих теме систематического обзора, осуществляли в электронных базах данных MEDLINE, EMBASE, Sport, Кокрановском регистре контролируемых испытаний, Регистре Проблемной группы по составлению систематических обзоров «Заболевания опорно-двигательной системы» Кокрановского сотрудничества и Scisearch, списках литературных источников выявленных статей. Также контактировали с авторами статей. Последний поиск был проведен в декабре 1998 г.

**Критерии отбора.** Все рандомизированные или квазирандомизированные испытания с участием взрослых пациентов с БНЧС или ишиасом и наличием группы сравнения, пациентам которой рекомендовали сохранять двигательную активность. Анализировали следующие основные исходы: интенсивность болевого синдрома, функциональное состояние, период до выздоровления и возвращения к трудовой деятельности.

**Сбор и анализ данных.** Два рецензента независимо проводили отбор испытаний для включения в систематический обзор, оценивали методологическое качество включенных в обзор испытаний и извлекали данные. Для получения недостающих данных и решения спорных вопросов контактировали с исследователями.

**Основные результаты.** В систематический обзор были включены 4 испытания с участием 491 паци-

<sup>3</sup>Методологическое качество — *Methodological quality* (син.: *validity, internal validity*) — качество метода (достоверность исследования) — степень, при которой план и ход проведения исследования смогли предотвратить систематические ошибки. Различия результатов исследований, включенных в систематический обзор, могут быть обусловлены разным качеством этих исследований. Испытания, проведенные в соответствии с более строгим планом (лучшего качества), скорее дадут более близкие к истине результаты.

<sup>4</sup>Стандартизованная разность средних — *Standardised mean difference (SMD)* — различие между двумя средними, разделенное на значение оценки внутригруппового стандартного отклонения. Если исход (например, боль) оценивают в разных исследованиях не одними и теми же способами (с использованием разных шкал), то нельзя провести прямое сравнение или объединение результатов исследований в систематическом обзоре. Выражая эффекты через стандартизованную безразмерную величину, можно объединять результаты.

<sup>5</sup>Доверительный интервал (ДИ) — *Confidence interval (CI)* — область, в пределах которой «истинная» величина (например, величина эффекта вмешательства) располагается с определенной степенью вероятности (например, 95 или 99%).

<sup>6</sup>Взвешенная разность средних (в метаанализе) — *Weighted mean difference (WMD)* — метод метаанализа, применяемый для объединения измерений непрерывных величин (например, массы тела) в случаях, когда для каждой группы известны средние, стандартное отклонение и размер выборки. Вес, который придается каждому исследованию (то есть влияние каждого исследования на общие результаты метаанализа), определяется точностью оценок эффектов в нем.

ента. Во всех испытаниях эффекты выполнения рекомендации сохранять двигательную активность сравнивали с эффектами соблюдения постельного режима. В 2 испытаниях степень риска появления систематической ошибки была оценена как низкая, в других 2 — как средняя или высокая. Результаты испытаний были неоднородными. Согласно результатам одного испытания высокого методологического качества с участием пациентов с острой БНЧС эффективность альтернативных терапевтических подходов в отношении такого исхода, как функциональное состояние (оценка по шкале в 100 баллов), была сопоставимой (взвешенная разность средних (WMD) — 6,0; 95% доверительный интервал (ДИ) — 1,5–10,5). В отношении такого исхода, как длительность отпуска по болезни, результаты испытания свидетельствовали в пользу сохранения двигательной активности по сравнению с соблюдением постельного режима на протяжении 2 дней (WMD — 3,4 дня; 95% ДИ — 1,6–5,2). Согласно данным другого испытания высокого методологического качества, эффекты лечения в группах пациентов с ишиалгическим синдромом, которым рекомендовали сохранять двигательную активность или назначали постельный режим на протяжении 14 дней, были сопоставимыми. В одном испытании высокого методологического качества с участием пациентов с острой БНЧС сравнивали эффекты соблюдения рекомендации сохранять двигательную активность и выполнять физические упражнения. В группе пациентов, которым рекомендовали сохранять двигательную активность, улучшение функционального состояния и сокращение длительности отпуска по болезни были более выраженными.

**Заключение рецензентов.** Согласно существующим доказательствам сохранение двигательной активности обладает небольшим положительным терапевтическим эффектом у пациентов с острой БНЧС и практически не влияет на состояние пациентов с ишиасом. Не выявлено доказательств того, что рекомендация сохранять двигательную активность оказывает неблагоприятное влияние при острой БНЧС или ишиасе. Поскольку эффекты выполнения рекомендации сохранять двигательную активность и соблюдения постельного режима существенно не различаются, а также учитывая потенциальное неблагоприятное влияние длительного постельного режима, представляется оправданным рекомендовать пациентам с острой БНЧС или ишиасом сохранять двигательную активность. Эти выводы основаны на результатах единичных испытаний.

**Цитирование.** Hilde G., Hagen K.B., Jamtvedt G., Winnem M. (2004) Advice to stay active as a single treatment for low-back pain and sciatica (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

## НЕСТЕРОИДНЫЕ ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПРИ БОЛИ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ СПИНЫ

Существенные поправки в этот систематический обзор последний раз были внесены 22 февраля 2000 г. Кокрановские обзоры регулярно проверяются и при необходимости дополняются.

**Актуальность.** Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) относятся к наиболее часто назначаемым в мире средствам и широко применяются для лечения пациентов с болью в нижней части спины (БНЧС) [low back pain/LBP].

**Цель.** Оценить эффективность применения НПВП при неспецифической БНЧС, а также определить, какая подгруппа НПВП является наиболее эффективной [Прим. ред. — термином «неспецифическая боль в нижней части спины» («non-specific low-back pain») авторы обозначают боль в спине, которая локализуется ниже лопаток и выше ягодиц, не иррадирует в нижние конечности, при условии, что возможные специфические причины ее возникновения (инфекции, опухоли, переломы, ревматологические и неврологические заболевания) исключены клинически].

**Стратегия поиска.** Поиск испытаний осуществляли в базах данных MEDLINE и EMBASE, Кокрановском регистре контролируемых испытаний по сентябрь 1998 г. включительно (в случае если публикации были представлены на английском, датском или немецком языках), а также в списках литературных источников выявленных обзорных статей и публикаций результатов испытаний.

**Критерии отбора.** Рандомизированные испытания и двойные слепые контролируемые испытания по изучению эффективности НПВП в лечении неспецифической БНЧС с иррадиацией в нижние конечности или без таковой.

**Сбор и анализ данных.** Два рецензента независимо извлекали данные и оценивали методологическое качество испытаний (информация об авторах публикаций, организациях, проводивших испытания, и изданиях была скрыта от рецензентов). Методологическое качество испытаний оценивали количественно — исследованием высокого качества считали такое, которое соответствовало не менее чем 6 установленным критериям из 11. Если данные были признаны клинически однородными, проводили метаанализ с использованием модели с фиксированным эффектом<sup>7</sup> — для статистически одно-

<sup>7</sup>Модель с фиксированным эффектом — Fixed effect model — статистическая модель, в которой единицы наблюдения (например, участники клинического испытания либо отдельные исследования при метаанализе) являются предметом изучения и таким образом составляют полную совокупность единиц. При использовании модели с фиксированным эффектом принимается, что на неопределенность результатов метаанализа (которую отражает доверительный интервал) влияет дисперсия только внутри исследования. Дисперсия между оценками эффекта в разных исследованиях (неоднородность) не влияет на доверительный интервал в этой модели.

родных подгрупп и модели со случайными эффектами<sup>8</sup> — для статистически неоднородных подгрупп. В случае клинической неоднородности данных проводили качественный анализ с использованием 4-уровневой системы оценки доказательств [Прим. ред. — сильное доказательство (1-й уровень) предполагает наличие согласующихся данных, полученных в результате многочисленных рандомизированных клинических испытаний (РКИ) высокого методологического качества; доказательство средней силы (2-й уровень) предполагает наличие согласующихся данных, полученных в результате одного РКИ высокого методологического качества и одного или нескольких РКИ низкого качества, или наличие согласующихся данных, полученных в результате многочисленных РКИ низкого качества; ограниченное или противоречивое доказательство (3-й уровень) предполагает наличие данных только одного РКИ (высокого или низкого качества) или несогласующихся данных, полученных в результате многих РКИ; отсутствие доказательств (4-й уровень) — РКИ не проводились].

**Основные результаты.** В систематический обзор были включены результаты 51 испытания (общее количество участников — 6057), из которых 46 были опубликованы на английском языке, 5 — на немецком [Прим. ред. — в этот систематический обзор были включены испытания, в которых применяли следующие НПВП (перечислены по частоте выявляемости): ибупрофен, диклофенак, индометацин, дифлунисал, пироксикам, флурбипрофен, напроксен, фенилбутазон, теноксикам, кетопрофен, мефенамовая кислота, этодолак, кислота ацетилсалициловая, ацеклофенак, азапропазон, проквазон [proquazone], этофенамат, фелбинак [felbinac], локсопрофен [loxorprofen], мелоксикам, оксифенбутазон, алклофенак [alclofenac]. Сравнивали эффективность НПВП и плацебо, НПВП и парацетамола, НПВП и других лекарственных препаратов (например, наркотических анальгетиков или миорелаксантов), различных лекарственных средств группы НПВП между собой, НПВП и НПВП в сочетании с миорелаксантами, НПВП и НПВП в сочетании с витаминами группы В, НПВП с немедикаментозным лечением (постельный режим, мануальная терапия, физиотерапия, лечебная физкультура)]. Качество 16 (31%) испытаний было признано высоким. Объединенный относительный риск (ОР)<sup>9</sup> в отношении общего улучшения состояния через 1 нед составил 1,24 (95% доверительный интервал (ДИ) — 1,10–1,41), а в отношении дополнительного использования анальгетиков — 1,29 (95% ДИ — 1,05–1,57), что свидетельствует о статистически бо-

лее значимом благоприятном эффекте НПВП по сравнению с плацебо. Качественный анализ выявил следующее: получено противоречивое доказательство (3-й уровень) того, что НПВП более эффективны по сравнению с парацетамолом при острой БНЧС; получено доказательство средней силы (2-й уровень) того, что НПВП не являются более эффективными по сравнению с другими препаратами при острой БНЧС. Получено сильное доказательство (1-й уровень) того, что различные подгруппы НПВП одинаково эффективны при острой БНЧС.

**Заключение рецензентов.** Результаты 51 испытания, включенного в этот систематический обзор, свидетельствуют о том, что НПВП эффективны для кратковременной симптоматической терапии у пациентов с острой БНЧС. Данных о несомненном преимуществе какой-либо подгруппы НПВП не получено. Сведений об эффективности НПВП при хронической БНЧС недостаточно.

**Цитирование.** van Tulder M.W., Scholten R.J.P.M., Koes B.W., Deyo R.A. (2004) Non-steroidal anti-inflammatory drugs for low back pain (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

## МЫШЕЧНЫЕ РЕЛАКСАНТЫ ПРИ НЕСПЕЦИФИЧЕСКОЙ БОЛИ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ СПИНЫ

Существенные поправки в этот систематический обзор последний раз были внесены 1 октября 2002 г. Кокрановские обзоры регулярно проверяются и при необходимости дополняются.

**Актуальность.** Мнение относительно целесообразности применения мышечных релаксантов у пациентов с неспецифической болью в нижней части спины (БНЧС) неоднозначное, что связано с отсутствием надежных доказательств их эффективности при этой патологии и потенциальными побочными эффектами препаратов [Прим. ред. — Термин «мышечные релаксанты» («Muscle relaxants») трактуется широко и объединяет препараты с различным механизмом действия, применяемые по различным показаниям. К антиспастическим, то есть снижающим повышенный тонус скелетных мышц, препаратам [Antispasmodics, Antispasticity medications] относят как производные бензодиазепина (такие, как диазепам и тетразепам), так и «небензодиазепиновые» миорелаксанты (такие, как орфенадрин, тизанидин, флупиртин [flupirtine],

<sup>9</sup>Относительный риск (отношение рисков) — *Relative Risk (RR) (risk ratio)* — отношение риска в группе вмешательства к риску в группе контроля. Риск (доля, вероятность или процент) — это отношение количества лиц в группе, у которых отмечали данное событие, к общей численности группы. Если относительный риск равен единице, это свидетельствует об отсутствии различий между сравниваемыми группами. Для нежелательных исходов относительный риск, составляющий меньше единицы свидетельствует о том, что вмешательство, направленное на снижение риска этого исхода, оказалось эффективным.

<sup>8</sup>Модель со случайными эффектами — *Random effects model* — статистическая модель, иногда применяемая при мета-анализе, которая при оценке неопределенности (доверительного интервала) результатов метаанализа учитывает и ошибку выборки (дисперсию) внутри каждого исследования, и дисперсию между ними.

циклобензаприн [cyclobenzaprine], карисопродол [carisoprodol], хлорзоксазон [chlorzoxazone], метокарбамол [methocarbamol], метаксалон [metaxalone]), а также антиспастические препараты (такие, как дантролен натрия [dantrolene sodium], баклофен), которые иногда назначают для достижения мышечно-расслабляющего эффекта, однако как правило, применяют для уменьшения выраженности спастического состояния скелетных мышц у пациентов с церебральным параличом, рассеянным склерозом, при травмах спинного мозга].

**Цель.** Установить, эффективны ли мышечные релаксанты при лечении пациентов с неспецифической БНЧС.

**Стратегия поиска.** Осуществляли компьютерный поиск в Библиотеке Кокрановского сотрудничества (2002 г., Вып. 2), других электронных базах данных — MEDLINE (с 1966 г. по октябрь 2001 г.) и EMBASE (с 1988 г. по октябрь 2001 г.) — с использованием алгоритма Проблемной группы по составлению систематических обзоров «Заболевания позвоночника и боль в области спины» Кокрановского сотрудничества. Также просматривали списки литературных источников выявленных статей и другую литературу по соответствующей тематике.

**Критерии отбора.** В систематический обзор включали рандомизированные и/или двойные слепые контролируемые испытания, в которых участвовали пациенты с неспецифической БНЧС, а мышечные релаксанты назначали в виде монотерапии или в сочетании с другими терапевтическими методами.

**Сбор и анализ данных.** Два рецензента независимо оценивали методологическое качество испытаний и извлекали данные. Проводили не только количественный (обобщение данных с применением статистических методов), но и качественный («синтез наилучших доказательств») анализ результатов испытаний, включенных в систематический обзор. Доказательность различных выводов испытаний, включенных в систематический обзор, определяли на основе оценки методологического качества и анализа исходов испытаний. Выделяли следующие уровни доказательности результатов испытаний: сильные доказательства, доказательства средней силы, слабые (ограниченные) доказательства, противоречивые доказательства, доказательства отсутствуют.

**Основные результаты.** Критериям включения в систематический обзор соответствовали 30 испытаний. Методологическое качество 23 испытаний было высоким (77%); в 24 испытаниях участвовали пациенты с острой БНЧС. В 4 испытаниях изучали эффективность производных бензодиазепина, в 11 — «небензодиазепиновых» миорелаксантов, в 2 — антиспастических препаратов (по сравнению с плацебо). Получены сильные доказательства большей эффективности мышечных релаксантов по сравнению с плацебо для краткосрочного уменьшения выраженности болевого синдрома у пациентов с

острой БНЧС. Объединенный относительный риск (ОР) при применении «небензодиазепиновых» миорелаксантов на протяжении 2–4 дней (по сравнению с плацебо) составил 0,80 (95% ДИ — 0,71–0,89) в отношении такого исхода, как уменьшение выраженности болевого синдрома и 0,49 (95% ДИ — 0,25–0,95) — в отношении общей эффективности. Однако частота возникновения побочных эффектов при применении мышечных релаксантов была значительно выше по сравнению с плацебо (ОР — 1,50; 95% ДИ — 1,14–1,98), особенно со стороны центральной нервной системы (ОР — 2,04; 95% ДИ — 1,23–3,37). Эффективность различных мышечных релаксантов была сопоставимой.

**Заключение рецензентов.** Мышечные релаксанты эффективны при лечении пациентов с неспецифической БНЧС, однако высокая вероятность развития побочных эффектов требует их осторожного применения. Чтобы установить, превышает ли эффективность мышечных релаксантов таковую анальгетиков или нестероидных противовоспалительных препаратов, необходимо проведение клинических испытаний.

**Цитирование.** Tulder M.W. van, Touray T., Furlan A.D., Solway S., Bouter L.M. (2004) Muscle relaxants for non-specific low-back pain (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

## ПРОЛОТЕРАПИЯ ПРИ ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛИ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ СПИНЫ

Существенные поправки в этот систематический обзор последний раз были внесены 26 января 2004 г. Кокрановские обзоры регулярно проверяются и при необходимости дополняются.

**Актуальность.** Одним из методов лечения хронической боли в нижней части спины (БНЧС) является пролотерапия (prolotherapy) [Прим. ред. — «prolo» — сокр. от «proliferation», пролиферация. Пролотерапию определяют как «инъекции, стимулирующие рост нормальных клеток или тканей» («injection that causes growth of normal cells or tissue»). Синоним — «регенеративная инъекционная терапия» («regenerative injection therapy»)]. Сторонники пролотерапии считают, что боль в спине обусловлена ослаблением или повреждением связок, а повторные инъекции раздражающих растворов [Прим. ред. — водного раствора декстрозы] способствуют укреплению связок [Прим. ред. — за счет улучшения кровоснабжения] и, таким образом, уменьшению выраженности боли и периода нетрудоспособности. Пролотерапию обычно сочетают с другими видами вмешательств в целях повышения эффективности.

**Цель.** Определить эффективность пролотерапии у взрослых с хронической БНЧС.

**Стратегия поиска.** Поиск осуществляли в электронных базах данных CENTRAL<sup>10</sup> (2004 г., Вып. 1), MEDLINE, EMBASE, CINAHL и Science Citation Index с момента их создания и по январь 2004 г.

Ограничений в отношении языка публикаций не было. Чтобы убедиться, что нами не упущены ссылки на испытания, контактировали с экспертами в этой области медицины.

**Критерии отбора.** Включали рандомизированные или квазирандомизированные контролируемые испытания, в которых эффекты пролотерапии сравнивали с контрольными инъекциями в виде монотерапии или в сочетании с другими видами лечения. Необходимым условием включения испытания в систематический обзор было наличие данных о выраженности болевого синдрома и степени нетрудоспособности до и после вмешательства.

**Сбор и анализ данных.** Два рецензента независимо проводили отбор испытаний для включения в систематический обзор и оценивали их методологическое качество. Протоколы испытаний различались, что не позволило выполнить метаанализ.

**Основные результаты.** В систематический обзор были включены 4 испытания высокого методологического качества (в целом — 344 участника). Во всех испытаниях выраженность болевого синдрома и степень нетрудоспособности оценивали в начале исследования и через 6 мес; в 3 испытаниях определяли такой исход, как «доля пациентов с уменьшением выраженности болевого синдрома или степени нетрудоспособности на 50% и больше» через 6 мес по сравнению с исходными показателями. В 2 испытаниях выявлены существенные различия между основными характеристиками пациентов основной и контрольной групп, отметивших уменьшение выраженности болевого синдрома или степени нетрудоспособности на 50% и больше. Таким образом, объединить результаты этих испытаний не представлялось возможным. В одном испытании интерпретацию полученных результатов затрудняло влияние эффектов сопутствующих методов лечения; в другом — средние значения оценок выраженности боли и степени нетрудоспособности у пациентов основной и контрольной групп существенно не различались. Согласно результатам третьего испытания количество пациентов, которые отметили уменьшение выраженности болевого синдрома или степени нетрудоспособности на 50% и больше, в основной и контрольной группах было практически одинаковым. В четвертом испытании, в котором оценки выраженности болевого синдрома и степени нетрудоспособности были представлены только в виде средних значений, различий между показателями в группах не выявлено.

**Заключение рецензентов.** Данные об эффективности пролотерапии для уменьшения выраженности болевого синдрома и степени нетрудоспособности у пациентов с хронической БНЧС противоречивы.

<sup>10</sup>CENTRAL — Центральный регистр испытаний. Внутренний регистр исследований Кокрановского сотрудничества, которые могут быть использованы для включения в Кокрановские обзоры.

Существенное возмущающее влияние на выводы систематического обзора оказали клиническая неоднородность испытаний и наличие сопутствующих методов лечения. Доказательств того, что пролотерапия в качестве единственного метода лечения более эффективна по сравнению с контрольными инъекциями в виде монотерапии, не получено. Вместе с тем, при сочетанном применении с другими методами лечения эффективность пролотерапии была выше таковой контрольных инъекций.

**Цитирование.** Yelland M.J., Del Mar C., Pirozzo S., Schoene M.L., Veroe P. (2004) Prolotherapy injections for chronic low-back pain (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

## МАССАЖ ПРИ БОЛИ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ СПИНЫ

Существенные поправки в этот систематический обзор последний раз были внесены 25 февраля 2002 г. Кокрановские обзоры регулярно проверяются и при необходимости дополняются.

**Актуальность.** Боль в нижней части спины (БНЧС) — одно из наиболее распространенных и требующих затрат для современного общества проявлений патологии костно-мышечной системы. Сторонники массажа утверждают, что при боли в поясничной области этот вид лечения позволяет уменьшить выраженность болевого синдрома и степень нетрудоспособности, а также ускорить возвращение к нормальной жизнедеятельности.

**Цель.** Оценить эффекты применения массажа в лечении пациентов с неспецифической БНЧС.

**Стратегия поиска.** Поиск осуществляли в электронных базах данных MEDLINE, EMBASE, Кокрановском регистре контролируемых испытаний, HealthSTAR, CINAHL и Dissertation abstracts, начиная с момента их создания и до мая 2001 г. Ограничений относительно языка публикации не было. Просматривали списки литературных источников выявленных обзорных статей и публикаций результатов испытаний. Также контактировали с экспертами в этой области медицины и ассоциациями массажа.

**Критерии отбора.** Включали рандомизированные или квазирандомизированные испытания относительно эффектов массажа любого вида (ручного или с использованием механических устройств), применяемого в качестве метода лечения неспецифической БНЧС.

**Сбор и анализ данных.** Два рецензента независимо проводили отбор испытаний (информация об авторах публикаций, организациях, проводивших испытания, и изданиях была скрыта от рецензентов), оценивали их методологическое качество в соответствии с критериями, рекомендованными Проблемной группой по составлению систематических обзоров «Заболевания позвоночника и боли в области спины» Кокрановского сотрудничества, и извлекали данные с использованием стандартизованных форм. Ввиду существенной неоднород-

ности испытаний (относительно основных характеристик участников, техник массажа, групп сравнения, времени и способа оценки исходов), проводили качественный анализ их результатов.

**Основные результаты.** В обзор были включены 9 публикаций, отражающих результаты 8 рандомизированных испытаний. Методологическое качество 3 испытаний было низким, 5 — высоким. Результаты одного испытания были опубликованы на немецком языке, остальных — на английском. В одном испытании сравнивали эффекты массажа и нейтрального вмешательства (имитация лазерного воздействия); эффективность массажа оказалась выше, особенно при его сочетании с физическими упражнениями и образовательными программами. В других 7 испытаниях эффективность массажа сравнивали с другими активными методами лечения. Согласно результатам этих испытаний эффективность массажа была ниже таковой при применении мануальной терапии [manipulation] и чрезкожной электронейростимуляции [transcutaneous electrical nerve stimulation/TENS], сопоставимой с таковой при применении корсетов и физических упражнений, превышала таковую релаксационной терапии, акупунктуры и обучающих программ. Положительные эффекты массажа у пациентов с хронической БНЧС сохранялись на протяжении как минимум 1 года после окончания лечения. Результаты одного испытания, в котором сравнивали эффективность двух различных техник массажа, свидетельствуют в пользу массажа акупунктурных точек по сравнению с классическим (шведским) массажем.

**Заключение рецензентов.** Массаж может быть эффективным у пациентов с подострой или хронической неспецифической БНЧС, особенно в сочетании с физическими упражнениями и образовательными программами. Получены данные о большей эффективности массажа акупунктурных точек по сравнению с классическим массажем, которые, однако, требуют подтверждения. Актуальной является организация новых клинических испытаний, цель которых — подтвердить представленные выше выводы, оценить влияние массажа в отношении такого исхода, как «ускорение возвращения к трудовой деятельности», а также оценить отдаленные эффекты массажа для проведения анализа «стоимость — эффективность» этого вида лечения БНЧС.

**Цитирование.** Furlan A.D., Brosseau L., Imamura M., Irvin E. (2004) Massage for low-back pain (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

## ЧРЕЗКОЖНАЯ ЭЛЕКТРОНЕЙРОСТИМУЛЯЦИЯ ПРИ ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛИ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ СПИНЫ

Существенные поправки в этот систематический обзор последний раз были внесены 3 августа

2000 г. Кокрановские обзоры регулярно проверяются и при необходимости дополняются.

**Актуальность.** Боль в нижней части спины (БНЧС) — широко распространенное патологическое состояние. Метод чрезкожной электронейростимуляции (ЧЭНС) [Transcutaneous electrical nerve stimulation/TENS] был внедрен более 30 лет назад в качестве альтернативы медикаментозным методам лечения хронических болевых синдромов. Однако несмотря на широкое применение ЧЭНС данные об эффективности метода остаются противоречивыми.

**Цель.** Оценить эффективность применения ЧЭНС при хронической БНЧС.

**Стратегия поиска.** Поиск осуществляли в электронных базах данных MEDLINE, EMBASE, PEDro и Кокрановском регистре контролируемых испытаний (вплоть до 1 июня 2000 г.).

**Критерии отбора.** В систематический обзор включали только рандомизированные клинические испытания, в которых ЧЭНС применяли для лечения пациентов с клиническим диагнозом «хроническая БНЧС». Резюме статей исключали, если в дальнейшем не удавалось получить результаты исследований у авторов.

**Сбор и анализ данных.** Два рецензента независимо отбирали испытания и извлекали данные в соответствии с заранее установленными формами. Неоднородность испытаний оценивали с помощью Q-теста Кокрановского сотрудничества. Непрерывные данные анализировали с использованием модели с фиксированным эффектом, а в случае выраженной неоднородности — модели со случайными эффектами. Результаты представляли в виде таких показателей, как взвешенная разность средних с 95% доверительными интервалами или стандартизованная разность средних. Дихотомические данные<sup>11</sup> анализировали на основе вычисления отношений шансов.

**Основные результаты.** В систематический обзор были включены 5 испытаний, участники которых были рандомизированы в группу плацебо (170 пациентов, имитация ЧЭНС) или активного лечения (251 пациент, из которых 153 проводили традиционную ЧЭНС, 98 — акупунктуроподобную ЧЭНС). Режимы проведения ЧЭНС значительно варьировали между испытаниями: от одного сеанса в день на протяжении двух дней до трех сеансов в день на протяжении 4 нед. Статистически значимых различий между группами активного вмешательства и плацебо относительно какого-либо исхода выявлено не было. Не установлено статистически значимых различий и при анализе в подгруппах, выделенных в зависимости от режима стимуляции или методологического качества испытания. В ряде случаев анализ в подгруппах не удалось провести из-за

<sup>11</sup> Дихотомические данные (син.: бинарные данные) — Dichotomous data (син.: binary data) — наблюдения с двумя возможными категориями, такими как умер/жив, курит/не курит, есть/нет.

небольшого количества испытаний и вариабельности оценок исходов.

**Заключение рецензентов.** В результате проведенного метаанализа не получено доказательств в пользу применения ЧЭНС для лечения пациентов с хронической БНЧС. Клиницистам и исследователям следует унифицировано представлять данные относительно характеристик приборов для ЧЭНС и режимов воздействия. В новых испытаниях с применением ЧЭНС следует использовать стандартизованные оценки исходов. Из-за недостатка данных не удалось оценить зависимость эффективности ЧЭНС от таких важных факторов, как характер и место приложения воздействия, продолжительность лечения, оптимальная частота и интенсивность стимуляции.

**Цитирование.** Milne S., Welch V., Brosseau L., Saginur M., Shea B., Tugwell P., Wells G. (2004) Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for chronic low-back pain (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

### ЛЕЧЕБНАЯ ФИЗКУЛЬТУРА ПРИ БОЛИ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ СПИНЫ

Существенные поправки в этот систематический обзор последний раз были внесены 9 февраля 2000 г. Кокрановские обзоры регулярно проверяются и при необходимости дополняются.

**Актуальность.** Лечебную физкультуру широко применяют для лечения боли в нижней части спины (БНЧС).

**Цель.** Оценить эффективность лечебной физкультуры при БНЧС относительно таких исходов, как интенсивность боли, функциональное состояние, общее улучшение и возвращение к трудовой деятельности.

**Стратегия поиска.** Поиск осуществляли в Кокрановском регистре контролируемых испытаний (1999 г., Вып. 1), других электронных базах данных — MEDLINE (с 1966 г. по апрель 1999 г.), EMBASE (с 1988 г. по сентябрь 1998 г.), PsycLIT (с 1984 г. по апрель 1999 г.), а также списках литературных источников выявленных статей.

**Критерии отбора.** Включали рандомизированные испытания по изучению эффектов лечебной физкультуры у пациентов с неспецифической БНЧС с иррадиацией в нижние конечности или без таковой.

**Сбор и анализ данных.** Два рецензента независимо извлекали данные и оценивали качество испытаний. Поскольку была выявлена существенная неоднородность испытаний относительно характеристик участников, вмешательств и исходов, метаанализ не проводили, а результаты испытаний обобщали с использованием системы оценки доказательств, включающей 4 уровня: сильные доказательства, доказательства средней силы, ограниченные доказательства или отсутствие доказательств.

**Основные результаты.** Выявлены 39 рандомизированных контролируемых испытаний. Получены сильные доказательства того, что при острой БНЧС лечебная физкультура не является более эффективной по сравнению с неактивными или другими активными видами вмешательств, которые применяли в выявленных испытаниях. Данные относительно эффективности лечебной физкультуры (по сравнению с неактивными видами лечения) при хронической БНЧС противоречивы. У пациентов с хронической БНЧС эффективность лечебной физкультуры была выше по сравнению с традиционной помощью врача общей практики и сопоставима с таковой традиционной физиотерапии.

**Заключение рецензентов.** Данные, обобщенные в этом систематическом обзоре, не указывают на то, что определенные физические упражнения эффективны при острой БНЧС. У пациентов с хронической БНЧС физические упражнения могут ускорить возвращение к нормальной повседневной активности и трудовой деятельности.

**Цитирование.** van Tulder M.W., Malmivaara A., Esmail R., Koes B.W. (2004) Exercise therapy for low-back pain (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

### АКУПUNKТУРА ПРИ БОЛИ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ СПИНЫ

Существенные поправки в этот систематический обзор последний раз были внесены 24 февраля 1999 г. Кокрановские обзоры регулярно проверяются и при необходимости дополняются.

**Актуальность.** Несмотря на то, что боль в нижней части спины (БНЧС) является доброкачественным патологическим состоянием и со временем проходит без лечения, существует значительное количество терапевтических вмешательств для его лечения.

**Цель.** Оценить эффекты акупунктуры при неспецифической БНЧС.

**Стратегия поиска.** Поиск осуществляли в Регистре Проблемной группы по составлению систематических обзоров «Лечение боли, паллиативное и поддерживающее лечение» Кокрановского сотрудничества, Кокрановском регистре контролируемых испытаний (1997, Вып. 1), других электронных базах данных — MEDLINE (1966–1996 гг.), EMBASE (1988–1996 гг.), Science Citation Index, а также в списках литературных источников выявленных статей.

**Критерии отбора.** Включали рандомизированные клинические испытания по оценке эффектов любого вида акупунктуры с использованием игл у пациентов с неспецифической БНЧС.

**Сбор и анализ данных.** Два рецензента независимо оценивали качество испытаний и извлекали данные (информация об авторах публикаций, организациях, проводивших испытания, и изданиях была скрыта от рецензентов).

**Основные результаты.** В систематический обзор были включены 11 испытаний. Методологическое

качество 2 испытаний было высоким, остальных — низким. Эффекты акупунктуры сравнивали с таковыми при отсутствии лечения в 3 испытаниях низкого методологического качества, представивших противоречивые результаты. В 2 испытаниях получены средней силы доказательства того, что акупунктура не является более эффективной по сравнению с инъекциями в триггерные точки или чрезкожной электронейростимуляцией. В 8 испытаниях получены ограниченные доказательства того, что акупунктура не является более эффективной по сравнению с плацебо или имитацией акупунктуры при лечении хронической БНЧС.

**Заключение рецензентов.** Данные, обобщенные в этом систематическом обзоре, не указывают на то, что акупунктура эффективна для лечения БНЧС.

**Цитирование.** van Tulder M.W., Cherklin D.C., Berman B., Lao L., Koes B.W. (2004) Acupuncture for low-back pain (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

## МАНУАЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ ПРИ БОЛИ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ СПИНЫ

Существенные поправки в этот систематический обзор последний раз были внесены 17 сентября 2003 г. Кокрановские обзоры регулярно проверяются и при необходимости дополняются.

**Актуальность.** Для лечения боли в нижней части спины (БНЧС), которая является серьезной экономической проблемой для общества, часто рекомендуют мануальную терапию. Однако данные относительно эффективности этого метода лечения при БНЧС, представленные в предыдущих систематических обзорах и практических руководствах, противоречивы.

**Цель.** Устранить существующие разногласия относительно целесообразности применения мануальной терапии для лечения БНЧС, а также дополнить результаты предыдущих обзоров эффектов мануальной терапии при БНЧС данными об эффективности этого метода по сравнению с другими видами лечения и результатами последних рандомизированных контролируемых испытаний высокого методологического качества.

**Стратегия поиска.** Поиск осуществляли в Кокрановском регистре контролируемых испытаний CENTRAL, других электронных базах данных — MEDLINE, EMBASE и CINAHL (с момента их создания и по январь 2000 г.) — с использованием алгоритма Проблемной группы по составлению систематических обзоров «Заболевания позвоночника и боль в области спины» Кокрановского сотрудничества, а также в списках литературных источников предыдущих систематических обзоров.

**Критерии отбора.** Рандомизированные контролируемые испытания по оценке эффективности мануальной терапии у пациентов с БНЧС при условии продолжительности последующего наблюде-

ния<sup>12</sup> не менее одного дня и анализа не менее одного клинически значимого исхода.

**Сбор и анализ данных.** Два автора этого систематического обзора (которые выступали в качестве рецензентов на всех этапах метаанализа) независимо извлекали данные из статей (без применения метода маскирования). Вмешательства, которые использовали для сравнения, были разделены на 7 категорий: имитация вмешательства, традиционная помощь врача общей практики, применение анальгетиков, физиотерапия, лечебная физкультура, образовательные программы, а также подходы, которые считают неэффективными или даже вредными (вытяжение, применение корсетов, постельный режим, домашние методы, топическое применение геля, отсутствие лечения, диатермия, легкий массаж).

**Основные результаты.** Выявлено 39 рандомизированных контролируемых испытаний. Модели метарегрессии<sup>13</sup> применяли в отношении таких характеристик, как острая или хроническая боль, не продолжительные или продолжительные боли и нарушение функционального состояния. У пациентов с острой БНЧС эффективность мануальной терапии была выше только по сравнению с имитацией вмешательства (95% доверительный интервал значений 100-миллиметровой визуальной аналоговой шкалы оценки боли/ВАШ [100-mm visual analogue scale/VAS] — 2–17 мм) или с подходами, которые считают неэффективными или даже вредными. Статистически или клинически значимых преимуществ мануальной терапии по сравнению с другими видами вмешательств (традиционная помощь врача общей практики, применение анальгетиков, физиотерапия, лечебная физкультура, образовательные программы) не установлено. У пациентов с хронической БНЧС были получены аналогичные результаты. Такие переменные, как наличие или отсутствие иррадиации боли, качество испытания, профессия мануального терапевта, а также применение метода в виде монотерапии или в сочетании с другими видами лечения не оказало влияния на полученные результаты.

**Заключение рецензентов.** Доказательства того, что мануальная терапия эффективнее других стандартных методов лечения у пациентов с острой или хронической БНЧС, отсутствуют.

**Цитирование.** Assendelft W.J.J., Morton S.C., Yu Emily I., Suttorp M.J., Shekelle P.G. (2004) Spinal mani-

<sup>12</sup>Последующее наблюдение — Follow-up — определение исходов вмешательства через один или несколько определенных периодов после его окончания.

<sup>13</sup>Метарегрессия — Meta-regression — приемы многомерного метаанализа, такие как логистическая регрессия, которые используют в систематическом обзоре для изучения связи между характеристиками исследования (например, скрытое отнесение участников испытаний к группам, исходный риск, время вмешательства) и результатами исследования (величина эффекта, который наблюдали в каждом исследовании).

pulative therapy for low-back pain (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

### ПОЯСНИЧНЫЕ КОРСЕТЫ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ БОЛИ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ СПИНЫ

Существенные поправки в этот систематический обзор последний раз были внесены 23 мая 2000 г. Кокрановские обзоры регулярно проверяются и при необходимости дополняются.

**Актуальность.** Поясничные корсеты применяют при лечении пациентов с болью в нижней части спины (БНЧС) в целях устранения или уменьшения выраженности функциональных нарушений и нетрудоспособности. Поясничные корсеты применяют также для предотвращения БНЧС (первичная профилактика) или ее повторных обострений (вторичная профилактика).

**Цель.** Оценить эффекты применения поясничных корсетов для профилактики и лечения неспецифической БНЧС.

**Стратегия поиска.** Поиск осуществляли в электронных базах данных MEDLINE, CINAHL, Current Contents, Кокрановском регистре контролируемых испытаний (по сентябрь 1999 г.), а также EMBASE (по сентябрь 1998 г.). Кроме того, изучали списки литературных источников соответствующих обзорных статей и публикаций результатов клинических испытаний). Для выявления контролируемых испытаний также использовали Science Citation Index.

**Критерии отбора.** Контролируемые клинические испытания, в которых представлены результаты применения поясничных корсетов любого вида в качестве профилактических или терапевтических средств при неспецифической БНЧС.

**Сбор и анализ данных.** Один рецензент извлекал данные из испытаний, анализируя характеристики участников испытаний и видов вмешательств, а также окончательные результаты относительно каждой оценки исхода. Полученные данные рецензент сравнивал с опубликованными результатами этих испытаний, представленными в других обзорах. Методологическое качество испытаний оценивали два рецензента независимо. Ввиду невозможности проведения количественного анализа был выполнен качественный метаанализ, при котором доказательства эффективности поясничных корсетов классифицировали следующим образом: сильные доказательства, доказательства средней силы, ограниченные или противоречивые доказательства, доказательства отсутствуют.

**Основные результаты.** В систематический обзор были включены 5 рандомизированных и 2 нерандомизированных контролируемых испытания по изучению эффектов профилактического применения корсетов, а также 6 рандомизированных испы-

таний по изучению эффектов применения корсетов с лечебной целью. Методологическое качество испытаний в целом было довольно низким. Только в 4 испытаниях из 13 достоверность<sup>14</sup> результатов была оценена положительно (>50% критериев оценки достоверности испытания соответствуют предъявляемым требованиям). Получены средней силы доказательства того, что применение поясничных корсетов для первичной профилактики БНЧС не является более эффективным по сравнению с другими видами вмешательств или их отсутствием. Доказательств эффективности поясничных корсетов для вторичной профилактики не получено. Получены ограниченные доказательства большей эффективности применения корсетов с лечебной целью по сравнению с отсутствием лечения. Вопрос о большей эффективности применения поясничных корсетов по сравнению с другими видами вмешательств для лечения БНЧС остается открытым.

**Заключение рецензентов.** Необходимо проведение новых рандомизированных испытаний высокого методологического качества по изучению эффективности применения поясничных корсетов для профилактики и лечения БНЧС.

**Цитирование.** van Tulder M.W., Jellema P., van Poppel M.N.M., Nachemson A.L., Bouter L.M. (2004) Lumbar supports for prevention and treatment of low-back pain (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

### МЕТОДЫ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ БОЛИ В ОБЛАСТИ ТАЗА И БОЛИ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ СПИНЫ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ

Существенные поправки в этот систематический обзор последний раз были внесены 31 октября 2001 г. Кокрановские обзоры регулярно проверяются и при необходимости дополняются.

**Актуальность.** Более 1/3 женщин испытывают боль в спине в период беременности. Боль оказывает негативное влияние на трудовую деятельность, повседневную активность и сон.

**Цель.** Оценить эффекты методов профилактики и лечения, применяемых при боли в области таза и боли в спине в период беременности.

**Стратегия поиска.** Поиск осуществляли в Регистре Проблемной группы по составлению систематических обзоров «Беременность и перинатальный

<sup>14</sup>Достоверность (син.: надежность) — *Validity* (син.: internal validity) — это степень, в которой результат (измерения или исследования) отражает истину и свободен от систематической ошибки. Иногда используют выражение «internal validity» — достоверность исследования (степень, в которой наблюдавшийся эффект является истинным для участников данного исследования), чтобы подчеркнуть отличие от «external validity» или обобщаемости (насколько истинно наблюдавшийся эффект отражает то, что можно было бы ожидать в популяции, из которой выбраны участники исследования).

период» Кокрановского сотрудничества (октябрь 2001 г.) и Кокрановском регистре контролируемых испытаний (Библиотека Кокрановского сотрудничества, Вып. 3, 2001 г.).

**Критерии отбора.** Включали рандомизированные испытания по изучению эффектов любых вмешательств, направленных на снижение частоты возникновения или на уменьшение выраженности боли в области таза или в спине в период беременности или профилактики этой боли.

**Сбор и анализ данных.** Два рецензента независимо оценивали качество испытаний и извлекали данные.

**Основные результаты.** В систематический обзор были включены 3 испытания с участием 376 женщин. В одном рандомизированном испытании изучали эффективность водной гимнастики по сравнению с плацебо (после 20-й недели беременности). Болевой синдром в группе активного лечения был менее выраженным, однако интерпретация этого результата вызвала затруднения. Также установлено различие между показателями в группах в отношении частоты отсутствия на работе после 32-й недели беременности (отношение шансов (ОШ)<sup>15</sup> — 0,38, 95% ДИ — 0,16–0,88). В другом испытании эффекты акупунктуры оценивали как «хорошие» и «отличные» чаще, чем таковые физиотерапии (ОШ — 6,58, 95% ДИ — 1,0–43,16), однако этот результат может отражать преимущества индивидуальной терапии по сравнению с групповой. В одном испытании с участием 109 женщин изучали эффекты применения подушки специальной конфигурации (подушка Ozzlo, которую подкладывают под живот женщины) по сравнению с обычной подушкой. Женщины, которые использовали специальную подушку, реже оценивали эффект вмешательства как недостаточный (ОШ — 0,32, 95% ДИ — 0,18–0,58).

**Заключение рецензентов.** Водная гимнастика может уменьшать выраженность боли в спине при беременности настолько, что большинство женщин могут продолжать трудовую деятельность. Применение специальных подушек способствует уменьшению выраженности боли в спине и улучшению сна в поздние сроки беременности. К сожалению, подушки Ozzlo больше не производят. И физиотерапия, и акупунктура могут уменьшать выраженность боли в спине и в области таза. Эффекты ин-

дивидуальных сеансов акупунктуры чаще оценивали положительно по сравнению с таковыми групповых сеансов физиотерапии.

**Цитирование.** Young G., Jewell D. (2004) Interventions for preventing and treating pelvic and back pain in pregnancy (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

## ИНЪЕКЦИОННАЯ ТЕРАПИЯ ПРИ ПОДОСТРОЙ И ХРОНИЧЕСКОЙ ДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ БОЛИ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ СПИНЫ

Существенные поправки в этот систематический обзор последний раз были внесены 12 июля 1999 г. Кокрановские обзоры регулярно проверяются и при необходимости дополняются.

**Актуальность.** Инъекции анестетиков или кортикостероидов — один из способов лечения пациентов с хронической болью в нижней части спины (БНЧС). Оценка эффективности инъекционной терапии при БНЧС в отношении краткосрочного и отдаленного эффектов сохраняет свою актуальность.

**Цель.** Оценить эффективность инъекционной терапии у пациентов с БНЧС продолжительностью больше 1 мес. Различали следующие инъекции: в фасетные суставы, эпидуральные и локальные.

**Стратегия поиска.** Поиск осуществляли в электронных базах данных MEDLINE и EMBASE (по 1996 г.). Использовали также другие методы поиска, разработанные Проблемной группой по составлению систематических обзоров «Заболевания позвоночника и боль в области спины» Кокрановского сотрудничества. Рефераты статей и результаты неопубликованных испытаний не включали в систематический обзор.

**Критерии отбора.** Рандомизированные контролируемые испытания по изучению эффективности инъекционной терапии (в том числе в сочетании с другими методами лечения) при болевом синдроме у пациентов с доброкачественной БНЧС продолжительностью больше 1 мес, не обусловленной злокачественным образованием.

**Сбор и анализ данных.** Два рецензента независимо оценивали методологическое качество испытаний. Проводили анализ в подгруппах, выделенных в зависимости от вида инъекций (плацебо или различных лекарственных средств), места инъекций (в фасетные суставы, эпидуральные или локальные), а также периода до оценки исходов (краткосрочные или отдаленные эффекты). В сформированных таким образом 12 субкатегориях испытаний (2×3×2) рассчитывали суммарный относительный риск (ОР) и соответствующий 95% доверительный интервал (ДИ) с использованием модели со случайными эффектами (DerSimonian и Laird). Результаты испытаний, в которых пациентам контрольной группы выполняли инъекции активных лекарственных средств, не объединяли.

<sup>15</sup>Отношение шансов (ОШ) — Odds ratio (OR) — наступления события в экспериментальной группе (группе вмешательства) к шансам наступления события в контрольной группе. Шанс — это отношение количества лиц в группе, у которых данное событие наступило, к количеству лиц, у которых данное событие не наступило. ОШ, равное единице, свидетельствует об отсутствии различий между сравниваемыми группами. Для нежелательных исходов ОШ менее единицы подтверждает эффективность вмешательства, направленного на снижение риска возникновения этого исхода. При низкой частоте события ОШ приблизительно равно относительному риску.

**Основные результаты.** В систематический обзор включено 21 рандомизированное испытание. Во всех испытаниях участвовали пациенты с БНЧС продолжительностью более 1 мес. Только в 11 испытаниях эффекты активного вмешательства сравнивали с таковыми инъекций плацебо. Методологическое качество большинства испытаний было низким — только в 8 испытаний оценка этого показателя составляла 50 баллов и больше (*Прим. ред.* — что отражает невысокий риск систематической ошибки). Выявлено только 3 клинических испытания с адекватным дизайном (контрольная группа — инъекции плацебо). В первом испытании изучали эффективность инъекций в фасетные суставы: ОР краткосрочных эффектов составил 0,89 (95% ДИ — 0,65–1,21), отдаленных — 0,90 (95% ДИ — 0,69–1,17). Во втором испытании изучали эффективность эпидуральных инъекций: ОР краткосрочных эффектов составил 0,94 (95% ДИ — 0,76–1,15), отдаленных — 1,00 (95% ДИ — 0,71–1,41). Согласно результатам третьего испытания ОР отдаленных эффектов локальных инъекций составил 0,79 (95% ДИ — 0,65–0,96). При объединенном анализе результатов испытаний, в которых пациентам контрольной группы выполняли инъекции плацебо, установлено: ОР краткосрочных эффектов инъекций в фасетные суставы составил 0,89 (95% ДИ — 0,65–1,21), ОР отдаленных эффектов — 0,90 (95% ДИ — 0,69–1,17); ОР краткосрочных эффектов эпидуральных инъекций составил 0,93 (95% ДИ — 0,79–1,09), ОР отдаленных эффектов — 0,92 (95% ДИ — 0,76–1,11); ОР краткосрочных эффектов локальных инъекций составил 0,80 (95% ДИ — 0,40–1,59), ОР отдаленных эффектов — 0,79 (95% ДИ — 0,65–0,96).

**Заключение рецензентов.** Убедительных данных для оценки эффектов инъекционной терапии при БНЧС недостаточно. В этой области существует потребность в проведении новых испытаний с адекватным дизайном.

**Цитирование.** Nelemans P.J., de Bie R.A., de Vet H.C.W., Sturmans F. (2004) Injection therapy for subacute and chronic benign low-back pain (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

### ПОВЕДЕНЧЕСКАЯ ТЕРАПИЯ ПРИ ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛИ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ СПИНЫ

Существенные поправки в этот систематический обзор последний раз были внесены 15 февраля 2000 г. Кокрановские обзоры регулярно проверяются и при необходимости дополняются.

**Актуальность.** Терапия при хронической боли в нижней части спины (БНЧС) изначально направлена не на устранение лежащих в основе этой патологии органических изменений, но на снижение степени нетрудоспособности посредством модификации влияния внешних факторов и когнитивных процессов. Методы поведенческой (бихевиораль-

ной) терапии часто используют при лечении хронической (приводящей к нетрудоспособности) БНЧС.

**Цель.** Установить, является ли поведенческая терапия более эффективной по сравнению с традиционными видами лечения при хронической неспецифической БНЧС, а также, какой вид поведенческой терапии наиболее эффективный.

**Стратегия поиска.** Поиск осуществляли в электронных базах данных MEDLINE, PsycLIT, Кокрановском регистре контролируемых испытаний (по апрель 1999 г.), EMBASE (по сентябрь 1999 г.). Также просматривали списки литературных источников выявленных публикаций результатов рандомизированных испытаний и релевантных систематических обзоров.

**Критерии отбора.** Только рандомизированные испытания по изучению эффектов любого вида поведенческой терапии при неспецифической хронической БНЧС.

**Сбор и анализ данных.** Два рецензента независимо оценивали методологическое качество испытаний и извлекали данные. Эффекты вмешательств оценивали на основе вычисления объединенной величины эффекта<sup>16</sup> в отношении различных исходов (то есть, поведенческие исходы, общее улучшение, специфический и общий функциональный статус, возвращение к работе и интенсивность выраженности боли) с использованием модели со случайными эффектами.

**Основные результаты.** Методологическое качество только 6 (25%) испытаний было высоким. Получены сильные доказательства (1-й уровень) того, что у пациентов с хронической БНЧС поведенческая терапия оказывает умеренное положительное влияние на интенсивность выраженности боли (объединенная величина эффекта — 0,62; 95% доверительный интервал (ДИ) — 0,25–0,98), а также незначительное положительное влияние на общий функциональный статус (объединенная величина эффекта — 0,35; 95% ДИ — от –0,04 до 0,74) и поведенческие исходы (объединенная величина эффекта — 0,40; 95% ДИ — 0,10–0,70) по сравнению с таковыми в контрольной группе (ожидающие лечение или отсутствие лечения). Получены средней силы доказательства (2-й уровень) того, что включение методов поведенческой терапии в обычные программы лечения хронической БНЧС не оказывает положительного краткосрочного влияния на общий функциональный статус (объединенная величина эффекта — 0,31; 95% ДИ — от –0,01 до 0,64),

<sup>16</sup> Величина эффекта — *Effect size* — 1) общий термин, применяемый для оценки эффекта в исследовании; 2) неразмерный показатель эффекта, применяемый для непрерывных данных, если для оценки исхода используют разные шкалы (например, при оценке боли); обычно определяется как разность средних в группе вмешательства и в контрольной группе, разделенная на стандартное отклонение в контрольной или в обеих группах.

интенсивность боли (объединенная величина эффекта — 0,03; 95% ДИ — от -0,30 до 0,36) и поведенческие исходы (объединенная величина эффекта — 0,19; 95% ДИ — от -0,08 до 0,45).

**Заключение рецензентов.** Поведенческая терапия представляется эффективным видом лечения пациентов с хронической БНЧС, однако остается не установленным, у какой категории пациентов и при каком виде поведенческой терапии следует ожидать наиболее благоприятные результаты.

**Цитирование.** van Tulder M.W., Ostelo R.W.J.G., Vlaeyen J.W.S., Linton S.J., Morley S.J., Assendelft W.J.J. (2004) Behavioural treatment for chronic low-back pain (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

### МУЛЬТИДИСЦИПЛИНАРНАЯ БИОПСИХОСОЦИАЛЬНАЯ РЕАБИЛИТАЦИЯ ПРИ ПОДОСТРОЙ БОЛИ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ СПИНЫ У ВЗРОСЛЫХ ТРУДОСПОСОБНОГО ВОЗРАСТА

Существенные поправки в этот систематический обзор последний раз были внесены 3 мая 2001 г. Кокрановские обзоры регулярно проверяются и при необходимости дополняются.

**Актуальность.** Программы мультидисциплинарной биопсихосоциальной реабилитации широко применяют при лечении пациентов с хронической болью в нижней части спины (БНЧС). Применение биопсихосоциальных подходов может также препятствовать трансформации острой БНЧС в хроническую. Вместе с тем, программы мультидисциплинарного лечения, как правило, трудоемкие, продолжительные и требуют хорошего взаимодействия пациента, реабилитационной команды и сотрудников пациента. При организации посещений места работы пациента и тесного контакта с сотрудниками службы здравоохранения на производстве можно ожидать улучшения трудовых возможностей пациента.

**Цель.** Оценить эффективность мультидисциплинарной реабилитации при подострой БНЧС у взрослых трудоспособного возраста.

**Стратегия поиска.** Поиск осуществляли в электронных базах данных MEDLINE, EMBASE, PsycLIT, CENTRAL, Medic, Science Citation Index, а также в списках литературных источников выявленных публикаций и при общении с экспертами в области реабилитации. Первоначально был запланирован и выполнен поиск испытаний, касающихся более широкой области — болезней костно-мышечной системы. По результатам этого поиска в дальнейшем были отобраны испытания с участием пациентов с подострой БНЧС. Последний поиск был проведен в ноябре 2002 г. в электронных базах данных EMBASE и MEDLINE.

**Критерии отбора.** Рандомизированные контролируемые испытания (РКИ) и нерандомизированные контролируемые клинические испытания по оценке эффективности мультидисциплинарной

реабилитации у взрослых пациентов трудоспособного возраста с подострой БНЧС (продолжительностью более 4 нед, но менее 3 мес). Необходимым условием была мультидисциплинарность реабилитационных программ, которая предполагает консультацию врача наряду с психологическим, социальным или профессиональным вмешательствами или их сочетанием.

**Сбор и анализ данных.** Четыре рецензента отбирали испытания для включения в систематический обзор (информация об изданиях и авторах публикаций была скрыта от рецензентов). Два рецензента — эксперта в области реабилитации — оценивали клиническую обобщаемость (применимость)<sup>17</sup> результатов отобранных испытаний. Два других рецензента в условиях сокрытия информации об изданиях и авторах публикаций извлекали данные и оценивали основные результаты и методологическое качество испытаний с использованием стандартных форм. Уровень научных доказательств относительно эффективности мультидисциплинарной реабилитации оценивали с помощью качественного анализа.

**Основные результаты.** После изучения 1808 рефератов и списков литературных источников 65 обзоров выявили только 2 РКИ, которые соответствовали теме систематического обзора и критериям включения. Методологическое качество обоих испытаний было признано низким, но клиническая применимость их результатов — достаточной. Установлено, что мультидисциплинарная реабилитация способствует более быстрому возвращению пациентов к трудовой деятельности (уменьшению количества отпусков по болезни) и снижает степень нетрудоспособности (научные доказательства средней силы).

**Заключение рецензентов.** Согласно существующим доказательствам средней силы, мультидисциплинарная реабилитация эффективна у пациентов с подострой БНЧС, а визиты на место работы пациента повышают эффективность этой реабилитации. Поскольку эти доказательства основаны на испытаниях, которые имели ряд методологических недостатков, и учитывая широкое применение ряда дорогостоящих мультидисциплинарных реабилитационных программ при неосложненной/неспецифической подострой БНЧС, необходимо проведение новых испытаний высокого методологического качества в этой области.

**Цитирование.** Karjalainen K., Malmivaara A., van Tulder M., Roine R., Jauhiainen M., Hurri H., Koes B. (2004) Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for subacute low-back pain among working age adults (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

<sup>17</sup>Обобщаемость (син.: применимость) — External validity (син.: applicability, generalisability, relevance, transferability) — степень, в которой результаты данного наблюдения или систематического обзора применимы при других обстоятельствах, в частности, их можно распространить на повседневную медицинскую практику.