

УДК 615.828:[616.7+616.8-009.7]
<https://doi.org/10.32885/2220-0975-2023-3-124-138>

© Ф. Ларош, Э. Беллан, М. Долеак,
Р. Меле, М. Марти, С. Ростэн, 2023

Эффективность остеопатического лечения пациентов, страдающих фибромиалгией (обсервационное исследование)

Ф. Ларош^{1,*}, Э. Беллан², М. Долеак², Р. Меле³, М. Марти⁴, С. Ростэн¹

¹ Больница Сент-Антуан

75012, Париж, Франция, ул. Фобур Сент-Антуан, д. 184

² Высшая школа остеопатии

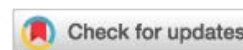
94170, Ле Перре-сюр-Марн, Франция, ул. Марны, д. 10

³ Open Rome

75019, Париж, Франция, ул. Рэн, д. 20

⁴ Больница Анри Мондор

94010, Кретей, Франция, ул. Гюстава Эйфеля, д. 1



Оригинальная статья опубликована в журнале «La Revue de l'Ostéopathie», 2012; 1–2: 13–22.

Ссылка: Laroche F., Bellan E., Doléac M., Meslé R., Marty M., Rostaing S. Observational study of the effects of an osteopathic treatment for patients with fibromyalgia. La Revue de l'Ostéopathie. 2012; 1–2: 13–22.

Статья предоставлена журналом «La Revue de l'Ostéopathie» и размещена в соответствии с соглашением о партнёрстве.

Цель исследования — оценить влияние остеопатического лечения на основные симптомы фибромиалгии: боль, качество сна, тревожность, депрессию, ухудшение качества жизни.

Материалы и методы. Это пилотное открытое проспективное обсервационное исследование включало 13 пациентов, получавших остеопатическое лечение. Исследование проводили в Центре исследования и лечения боли при больнице Сент-Антуан (Париж). Остеопатическое лечение было адаптировано к каждому пациенту без заранее установленного протокола лечения. Курс лечения состоял из шести сеансов с интервалом в 3 нед \pm 7 дней. Интенсивность симптомов и изменения оценивали перед первым сеансом и после последнего сеанса с помощью следующих опросников для самооценки: QCD, QIF, PSQI, NAD и PGIC.

Результаты. Для 13 пациентов (93 % женщины, средний возраст — 51 год) качество жизни (QIF) улучшилось на 34 % — с $73,9 \pm 10,2$ до $48,7 \pm 17,6$ ($p < 0,0001$), показатель нарушения сна (PSQI) снизился (то есть сон улучшился) на 25 % — с $13,3 \pm 3,3$ до $10 \pm 3,4$ ($p = 0,003$), а также наблюдали уменьшение боли на 38 % — с $58,5 \pm 15,7$ до $36,2 \pm 16,1$ ($p = 0,005$) и тревожности на 25 % — с $10,5 \pm 4,2$ до $7,9 \pm 4,5$ ($p = 0,004$). Снижение уровня депрессии было незначительным.

* Для корреспонденции:

Франсуаза Ларош

Адрес: 75012 Париж, ул. Фобур Сент-Антуан,
д. 184, Франция,

Больница Сент-Антуан

E-mail: françoise.laroche@sat.aphp.fr

* For correspondence:

Françoise Laroche

Address: Hôpital Saint-Antoine,
184 Rue du Faubourg Saint-Antoine,
Paris, France 75012

E-mail: françoise.laroche@sat.aphp.fr

Для цитирования: Ларош Ф., Беллан Э., Долеак М., Меле Р., Марти М., Ростэн С. Эффективность остеопатического лечения пациентов, страдающих фибромиалгией (обсервационное исследование). Российский остеопатический журнал. 2023; 3: 124–138. <https://doi.org/10.32885/2220-0975-2023-3-124-138>

For citation: Laroche F., Bellan E., Doléac M., Meslé R., Marty M., Rostaing S. Observational study of the effects of an osteopathic treatment for patients with fibromyalgia. Russian Osteopathic Journal. 2023; 3: 124–138. <https://doi.org/10.32885/2220-0975-2023-3-124-138>

Заключение. Результаты, полученные в этой когорте, обнадеживают, даже если высокие стандартные отклонения, по-видимому, отражают значительные межиндивидуальные различия. Для подтверждения этих данных необходимо провести рандомизированное контролируемое исследование на большей популяции.

Ключевые слова: *обсервационное исследование, остеопатическое лечение, фибромиалгия*

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Статья рекомендована в печать: 30.06.2023

Статья опубликована: 30.09.2023

UDC 615.828:[616.7+616.8-009.7]

<https://doi.org/10.32885/2220-0975-2023-3-124-138>

© Françoise Laroche, Elodie Bellan, Marie Doléac,
Robert Meslé, Marc Marty, Sylvie Rostaing, 2023

Observational study of the effects of an osteopathic treatment for patients with fibromyalgia

Françoise Laroche^{1,*}, Elodie Bellan², Marie Doléac², Robert Meslé³, Marc Marty⁴, Sylvie Rostaing¹

¹ Hôpital Saint-Antoine

184 Rue du Faubourg Saint-Antoine, Paris, France 75012

² Ecole Supérieure d'Osteopathie

10 Rue de la Marne, Le Perreux-sur-Marne, France 94170

³ Chercheur Open Rome

20, rue du Rhin, Paris, France 75019

⁴ Hôpital Henri Mondor

1 rue Gustave Eiffel, Créteil, France 94010

Background. The aim of this study is to evaluate the effects of an osteopathic treatment on the main symptoms of Fibromyalgia: pain, quality of sleep, anxiety, depression, deterioration in the quality of life.

Methods. This open, prospective and observational pilot study included 13 patients, all of them submitted to an osteopathic treatment. The study took place in the «Centre d'Évaluation et de Traitement de la Douleur» (Centre of Evaluation and Treatment of Pain) at the «Saint-Antoine» Hospital in Paris. The osteopathic treatment has been adapted to each patient without pre-established procedure of treatment. Six sessions with three weeks intervals (\pm seven days). The intensity as well as the impression of alteration of the symptoms has been evaluated before the first and after the last session of treatment with the following auto evaluation forms: QCD, QIF, PSQI, HAD and PGIC.

Results. In all 13 patients (women: 92%, middle-aged 51 years), the Quality of Life (QIF) improved with 34% namely from $73,9 \pm 10,2$ to $48,7 \pm 17,6$ ($p < 0.0001$). The Sleep score (PSQI) decreased with 25% i.e. $13,3 \pm 3,3$ to $10 \pm 3,4$ ($p = 0.003$) as well as Pain that decreased with 38%, that is from $58,5 \pm 15,7$ to $36,2 \pm 16,1$ ($p = 0.005$). Anxiety decreases with 25%, namely from $10,5 \pm 4,2$ to $7,9 \pm 4,5$ ($p = 0.004$). There was no significative diminishing of Depression.

Conclusion. The results of this cohort are encouraging even if the high standard deviations seem to be the mirror of important interindividual differences. A controlled, randomized trial with more patients is necessary to confirm these data.

Key words: *observational study, osteopathic treatment, fibromyalgia*

Conflict of interest. The authors declare no obvious and potential conflicts of interest related to the publication of this article.

The article was recommended for publication 30.06.2023

The article was published 30.09.2023

Введение

Фибромиалгия рассматривается как проявление хронических заболеваний опорно-двигательного аппарата в наиболее тяжелой форме [1]. Это заболевание известно уже в течение нескольких десятилетий, но его определение, клиническое описание и патофизиология остаются противоречивыми. Фибромиалгия имеет различные наименования — фиброзит, полиэнтезопатия и диффузный идиопатический полиалгезический синдром. Этой патологией страдают более 12 млн европейцев, в том числе 2 млн французов [2]. Несмотря на такую высокую распространенность, фибромиалгия мало известна широкой общественности и некоторым врачам. Для диагностики фибромиалгии требуется в среднем 4 года и не менее четырех сеансов у разных врачей [3].

Пациенты, страдающие фибромиалгией, если они не наблюдаются у соответствующего специалиста, как правило, не знают, какую терапию выбрать, поскольку выбор очень широк: медикаментозное лечение, поведенческая терапия или многочисленные натуральные и мануальные методы лечения. Международные рекомендации Европейской лиги против ревматизма (European League Against Rheumatism, EULAR) [4] и рекомендации Хаузера (Hauser) [5] предлагают мультимодальное лечение с использованием лекарственных препаратов центрального действия в сочетании с физическими и образовательными подходами.

Врачи по-прежнему редко предлагают остеопатическое лечение. Однако существует интерес со стороны пациентов, страдающих фибромиалгией. Действительно, нередко такие пациенты обращаются к остеопатам после длительного и безуспешного медикаментозного лечения, надеясь на чудодейственное избавление от своих недугов.

Эпидемиологические и клинические данные о фибромиалгии

Фибромиалгия является наиболее распространенным хроническим диффузным болевым синдромом, которым страдают 2–3 % населения в целом [1]. На долю этого заболевания приходится 6–20 % консультаций у ревматолога и 10 % консультаций по поводу боли. Чаще она встречается у женщин (около 80 %), чем у мужчин (3,4 и 0,5 % населения соответственно) [3]. Возраст начала заболевания обычно составляет 30–50 лет. Ювенильные формы существуют, но не обязательно сохраняются до взрослого возраста [6]. Это соматоформное расстройство.

Критерии Американского колледжа ревматологии (1990 г.)

В 1990 г. Американский колледж ревматологии (American College of Rheumatology, ACR) предложил критерии для классификации фибромиалгии, которые широко используют в диагностических целях [1]. Определение Американского колледжа ревматологии: «Фибромиалгия — это диффузный болевой синдром, присутствующий более 3 месяцев, распространяющийся по всему телу, затрагивающий левую и правую половины тела, верхнюю и нижнюю части тела с аксиальной (осевой) локализацией и ощущением боли при пальпации на не менее 11 из 18 баллов». Эти глубокие мышечные точки расположены на уровне подзатылочных мышц, нижних шейных позвонков, хрящей вторых ребер, региона трапецевидных мышц, ягодичных мышц и больших вертелов, а также мышц «гусиной лапки» [7] (рис. 1). Оказываемое давление должно составлять 4 кг/см², что, при отсутствии альгометра, соответствует побелению ногтя обследуемого.

Актуальность диагностических критериев Американского колледжа ревматологии от 1990 г. в повседневной практике является спорной. В действительности, диагностику фибромиалгии проводят более чем в 80 % случаев без использования этих критериев [8]. Эти 11 точек не всегда обнаруживаются, несмотря на положительную диагностику, и эти болевые точки могут варьировать в разные дни у одного и того же человека. Кроме того, имеются сопутствующие симптомы, которые не учтены в данных критериях Американского колледжа ревматологии.



Рис. 1. Расположение болевых точек при синдроме фибромиалгии

Fig. 1. Location of pain points in fibromyalgia syndrome

В целом можно наблюдать:

- диффузные боли в мышцах или очень острые боли в сухожилиях как днем, так и ночью; они постоянны, но обостряются при усилии, холоде, влажности, эмоциях и недостатке сна и сопровождаются скованностью по утрам; отличить суставную боль от мышечной сложно, поскольку пациенты ощущают припухлость в болезненных областях и парестезии в конечностях при отсутствии каких-либо объективных признаков суставных или неврологических повреждений;
- хроническую усталость отмечают более чем 9 пациентов из 10, преимущественно по утрам, она незначительно уменьшается в состоянии покоя и, по-видимому, необъяснима; существует истинная непереносимость усилий;
- нарушения сна также практически постоянны: более чем в 90 % случаев сон легкий и не восстанавливающий, независимо от его продолжительности; пациент встает более уставшим, чем когда ложился спать [9].

Часто описывают сопутствующие функциональные симптомы: функциональная колопатия, мигреноподобная головная боль или головная боль напряжения, тазовая боль, цисталгия с прозрачной мочой, височно-нижнечелюстная дистония, дизавтономия, тревожность, депрессия, когнитивные нарушения [9].

Поскольку критерии Американского колледжа ревматологии 1990 г. не включали эти сопутствующие симптомы, в 2010 г. был опубликован пересмотр диагностических критериев фибромиалгии F. Wolfe [10].

Недостаточное количество объективных клинических признаков при обследовании

Кроме болезненных точек, а также мышечных контрактур (трапециевидные и грудино-ключично-сосцевидные мышцы), участков целлюалгии и иногда чувствительности к зажиму кожи, остальные результаты костно-суставных исследований являются нормальными [9]. Результаты рентгенологических и биологических исследований в норме, в частности отсутствуют воспалительные признаки.

Патофизиологические механизмы

Патофизиология боли при фибромиалгии является предметом многочисленных исследований, на основе которых пока не было создано полной объяснительной схемы.

Считается, что нейроэндокринные аномалии существуют при дисфункции гипоталамо-гипофизарной оси и вегетативной нервной системы, что может являться причиной хронической боли, усталости, нарушений настроения, сна и пищеварения, а также физического истощения. Многочисленные исследования сообщают об отклонениях в реакции на стрессорные факторы, которые, как считается, связаны с нарушениями в метаболизме кортизола [11, 12]. Работы, посвященные изучению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы при фибромиалгии, многочисленны, запутаны и иногда противоречивы. Они должны быть подтверждены, прежде чем можно будет сделать вывод о гормональной причине фибромиалгии.

Существует мнение, что возникновению фибромиалгии способствует генетический фон. В 2004 г. одно исследование показало, что вероятность развития фибромиалгии у человека в 8,5 раз выше, если от нее страдает член его семьи, по сравнению с людьми, у которых в семейном анамнезе был полиартрит [13]. Современные генетические гипотезы основаны, главным образом, на полиморфизмах в генах серотонинергической системы и катехоламинов (включая аномалии в промоторе гена транспорта серотонина) [14]. Эти генетические аномалии сами по себе связаны с другой патологией, такой как депрессия, и даже с определенными чертами личности.

Очень часто упоминается психологическая гипотеза. Существует связь между фибромиалгией, тревожностью, депрессией и соматизацией. В целом у пациентов с хронической болью наблюдают множество сопутствующих заболеваний, таких как депрессия (37 %), тревожность (25 %) и злоупотребление токсичными веществами (12 %). Тревожность связана с тяжестью и продолжительностью боли, в то время как депрессия часто связана только с продолжительностью боли. Считается, что тревожные расстройства присутствуют до появления симптомов (77 %), тогда как депрессия предшествует появлению боли только в 35 % случаев и поэтому часто является лишь следствием хронического болевого синдрома [1].

В настоящее время наиболее вероятной патофизиологической гипотезой является центральное нарушение модуляции боли. В основе этой гипотезы лежат следующие элементы, обнаруженные у пациентов, страдающих фибромиалгией:

- центральная сенсibilизация с гипералгезией, аллодинией и снижением порога восприятия боли; также сообщалось о сенсорном усилении, включая гипераккузию и вестибулярную гиперчувствительность [15];
- повышенный уровень вещества P и фактора роста нервов (Nerve growth factor), а также пониженный уровень серотонина в спинномозговой жидкости (серотонин уменьшает ноцицепцию и участвует в регуляции сна);
- низкая активность контроля, ингибирующего боль, при изучении ноцицептивного рефлекса и нейрогенного воспаления [1].

Некоторые из этих аномалий могут быть объективизированы с помощью визуализации мозга. Церебральная дебитметрия показала у этих пациентов, по сравнению с контрольной группой, снижение мозгового кровотока в таламусе и хвостатом ядре, участвующих в интеграции болевых сигналов [16]. Функциональную МРТ использовали для сравнения характера активации мозга после стимуляции мышечного сухожилия у пациентов с фибромиалгией и в контрольной группе. Одинаковое давление у пациентов экспериментальной и контрольной групп приводит к активации большего числа регионов у пациентов с фибромиалгией. В дополнение к этой центральной сенсibilизации, по-видимому, существуют периферические механизмы усиления с привлечением немых ноцицепторов, фенотипическими изменениями и гипериннервацией. Поэтому авторы делают вывод, что сочетание этих центральных и периферических механизмов способствует хронизации боли.

Лечение

Медикаментозное лечение. Классические анальгетики, как правило, не очень эффективны. Только Трамадол, оказывающий центральное действие (опиоидное и норадренергическое), показал определенную эффективность в четырех исследованиях, включая исследование R.M. Bennett [17]. В рекомендациях EULAR 2006 г. был сделан вывод о том, что антидепрессанты оказывают эффективное обезболивающее действие в 17 из 31 проанализированного контролируемого исследования [4]. Противозлептические препараты прегабалин и габапентин были оценены при фибромиалгии в дозах 150–450 мг и 1 200–2 400 мг в день соответственно. Эти противозлептические препараты эффективны для большинства клинических критериев (боль, сон, утомляемость). Недавний метаанализ подчеркивает эффективность антидепрессантов [18].

Альтернативные методы лечения. Гомеопатия, акупунктура и мануальная терапия дают положительные результаты [19, 20]. Два исследования с использованием хорошей методологии продемонстрировали эффективность акупунктуры на протяжении 6 мес [21, 22], однако метаанализ рандомизированных исследований [23] показал, что акупунктура неэффективна при лечении фибромиалгии: результаты семи проанализированных исследований показывают незначительный эффект, который трудно отличить от методологических погрешностей. По-видимому, здесь задействованы неспецифические механизмы, которые не связаны напрямую с техникой акупунктуры.

Мультидисциплинарные подходы. В настоящее время проводится оценка различных программ, сочетающих медикаментозное лечение с физическими упражнениями, обучением и когнитивно-поведенческой терапией. Действительно, в 2006 г. EULAR опубликовал рекомендации по лечению фибромиалгии, подчеркивающие важность мультидисциплинарного подхода [4]. Анализ литературы затруднен из-за методологии немедикаментозных исследований [24, 25].

По данным S. Bendaia и соавт., существует консенсус в пользу мультидисциплинарного подхода, сочетающего индивидуальные аэробные упражнения и водную реабилитацию [26]. Одно французское исследование продемонстрировало благотворное влияние глобального подхода с использованием когнитивной и поведенческой терапии в сочетании с физическими упражнениями [27]. Недавно был проведен метаанализ 14 рандомизированных контролируемых исследований. Он показал, что когнитивно-поведенческая терапия не влияет на боль, усталость, сон и качество жизни, но значительно эффективна в отношении депрессии и принятия боли, а также снижает активное поведение пациентов при обращении за медицинской помощью [28].

Было проведено несколько исследований в области хиропрактики [29, 30], но ни один научно обоснованный результат не свидетельствует об эффективности этой терапии для лечения фибромиалгии. Эффект остеопатии — мануальной терапии, направленной на поддержание или восстановление подвижных связей и анатомических структур с помощью точной коррекции, оценивали в различных исследованиях, в основном американских, немецких и испанских. Техники стрейн-контрстрейн, используемые в остеопатии и хиропрактике, были оценены у пациентов с фибромиалгией и привели к уменьшению боли и улучшению функции [31]. B. R. Rubin и соавт. из Техасского

колледжа остеопатической медицины разделили 37 пациентов с фибромиалгией на четыре группы с разными видами лечения, включая остеопатию. Результаты показали, что в группе, получавшей остеопатическое лечение в сочетании с медикаментозным, наблюдали более значительное улучшение качества жизни, чем в группе, получавшей только медикаментозное лечение [32]. Недавнее испанское исследование показало положительное влияние краниосакральной терапии на качество жизни пациентов, уменьшая боль, усталость и тревожность [33].

В 2010 г. было проведено рандомизированное контролируемое исследование с группой плацебо и экспериментальной группой [34]. Пациенты экспериментальной группы получали миофасциальное лечение 1 раз в неделю в течение 20 нед по определенному протоколу. Лечение состояло из массажа в области прикрепления височной мышцы, техник «освобождения серпа мозга посредством техники лифта лобной кости» и «освобождения палатки мозжечка посредством техники перекачивания височных костей», миофасциальных техник на шейном и переднем грудном отделах, запястьях, пальцах, четырехглавой мышце, ягодичном апоневрозе, грудном и пояснично-крестцовом отделах. Сразу после прекращения сеансов были получены значительные результаты в отношении боли, тревожности, времени засыпания и продолжительности сна. Через 1 мес в группе, получавшей лечение, наблюдали значительное снижение боли, тревожности и увеличение продолжительности сна. Через 6 мес после окончания лечения значимым было только влияние на продолжительность сна.

Во Франции остеопатическое лечение все еще редко предлагают в рамках мультидисциплинарного лечения фибромиалгии. Возможно, это частично объясняется тем, что на данную тему было проведено очень мало исследований. Однако считается, что около 90 % пациентов с фибромиалгией используют альтернативную медицину [35], включая остеопатию. Какое место занимает остеопатия в лечебном подходе к пациентам с фибромиалгией и может ли она помочь улучшить качество их жизни? В ходе пилотного обсервационного клинического исследования, проведенного в Центре оценки и лечения боли больницы Сент-Антуан, мы попытались ответить на этот вопрос.

Пациенты и методы

Пациенты. В исследовании приняли участие пациенты мужского и женского пола, страдающие фибромиалгией и наблюдающиеся в Центре исследования и лечения боли больницы Сент-Антуан (Париж, Франция).

Критерии включения: пациенты с подтвержденным диагнозом фибромиалгии, которые хотя бы один раз наблюдались в Центре исследования и лечения боли при больнице Сент-Антуан; пациенты, направленные на остеопатическое лечение одним из врачей этого Центра; интенсивность боли по визуально-аналоговой шкале в течение последних 48 ч >40 мм на сеансе при отборе; боль, ощущаемая, по крайней мере, 1 раз в 2 дня в течение 1 мес, предшествующего включению в исследование; неассоциированная фибромиалгия; пациенты старше 18 лет, мотивированные и готовые принять участие в исследовании, понимающие французский язык; пациенты, получившие четкую информацию о протоколе и давшие письменное согласие; пациенты, которые могут получать анальгетики 1-го и 2-го уровня или противовоспалительные нестероидные препараты, миорелаксанты, антидепрессанты с анальгетической целью.

Критерии невключения: ассоциированная фибромиалгия (гепатит С, волчанка, ревматоидный артрит и т.д.); пациенты, получающие один или несколько новых методов лечения во время исследования и в течение двух предшествующих месяцев (физиотерапия, софрология, гомеопатия, акупунктура); любая мануальная терапия в течение менее 1 мес; ювенильная фибромиалгия; прогрессирующая болезненная патология, требующая проведения специфического лечения; психотерапия, начатая менее чем за 6 мес до начала исследования; беременные/кормящие/женщины детородного возраста без контрацепции; прием анальгетиков 3-го уровня.

Тип исследования. Было проведено пилотное открытое проспективное обсервационное исследование с участием группы пациентов, получавших остеопатическое лечение. В исследовании

приняли участие два остеопата, которые распределили пациентов случайным способом и работали с ними привычным для них образом, не подвергая никакому особому стрессу.

Ход исследования. Во время первого сеанса один из врачей Центра обследовал пациента, чтобы определить, соответствует ли он критериям для участия в исследовании. Если это было так, то он предлагал пациенту принять участие в исследовании, информировал о его ходе, а затем предлагал подписать письменное согласие. Врач регистрировал данные пациента и исходные критерии оценки. Затем пациент перенаправлялся к остеопату для остеопатического лечения, которое должно было начаться в течение 15 дней после включения в исследование. Остеопатические сеансы длились 45 мин и проводились с интервалом в 3 нед \pm 7 дней, то есть было запланировано 6 сеансов в течение 4–5 мес. Пациент проводил самооценку до лечения на первом сеансе (V1), после последнего сеанса (V6) и в случае прекращения остеопатического лечения.

По окончании лечения врач Центра, обследовавший пациента во время первого визита, регистрировал критерии оценки, данные о сопутствующем лечении, проведенном в течение данного периода, различных событиях и возможных причинах прекращения остеопатического лечения.

Лечение. Сеансы остеопатического лечения проходили в спортивном зале здания «Horloge» больницы Сент-Антуан. Лечение каждого пациента начиналось с подробного изучения его истории болезни с остеопатической точки зрения. Для лечения не было заранее установленного протокола.

Каждый сеанс включал:

- остеопатическое клиническое обследование, состоящее из активных и пассивных тестов на костно-мышечной, висцеральной и краниосакральной системах для создания протокола лечения, адаптированного для каждого пациента;
- лечение, включающее следующие остеопатические техники:
 - мышечно-скелетные: общее остеопатическое лечение и техники мышечной энергии;
 - миофасциальные, торакоабдоминальные и цефалические.

Другие виды лечения оставались на усмотрение лечащего врача.

Критерии оценки. Использовали критерии оценки, которые обычно применяют для наблюдения за пациентами с фибромиалгией:

- QIF (Опросник о влиянии фибромиалгии на качество жизни) [36, 37], который состоит из 10 вопросов и заполняется за 5 мин; он выставляет оценку из 100 баллов: чем выше балл, тем более выражено ухудшение качества жизни пациентов; опросник количественно оценивает функциональную инвалидность, интенсивность боли, нарушения сна, мышечную скованность, тревожность, депрессию и общее самочувствие; это единственный специальный опросник для оценки фибромиалгии;
- EVA (Визуально-аналоговая шкала, VAS) боли за последние 8 дней, выраженная в миллиметрах: от 0 (отсутствие боли) до 100 (максимальная степень боли);
- HADS (Госпитальная шкала тревоги и депрессии) [38] состоит из двух субшкал по семь вопросов, оценивающих тревогу и депрессию за последнюю неделю; диапазон возможных баллов по каждой субшкале составляет от 0 до 21, при этом более высокие баллы соответствуют более тяжелой симптоматике; для обеих оценок (депрессия и тревожность) были определены пороговые значения:
 - оценка меньше или равная 7 — отсутствие случая;
 - оценка 8–10 баллов — сомнительный случай;
 - оценка больше или равная 11 — определенный случай.

Изображение шкалы значительно облегчает быстрый подсчет баллов по каждой шкале [39];

- PSQI (Pittsburgh Sleep Quality Index — Питтсбургский индекс качества сна) [40] выявляет и количественно оценивает нарушения сна; он состоит из 19 вопросов, задаваемых самому себе, и пяти вопросов, задаваемых супругу или соседу по комнате; в подсчет баллов включают только вопросы для самооценки; 19 вопросов для самооценки объе-

динены в семь «компонентов» для общей оценки, каждому из которых присваивается балл от 0 до 3; семь компонентов оценки дают общий балл от 0 (отсутствие трудностей со сном) до 21 балла (значительные трудности);

- PGIC (Patients Global Impression of Change Scale — Глобальное впечатление пациентов об изменении шкалы) [41] включает две шкалы для оценки восприятия пациентом изменений с начала лечения: боль (1–7 баллов) и глобальное впечатление об изменениях (0–10 баллов): 0 означает «намного лучше», 5 — «без изменений» и 10 — «намного хуже».

Статистическая обработка. Данные были отобраны из карт пациентов, заполненных врачом, а также из анкет, заполненных пациентами, и внесены в программу Excel. Данные проверялись менеджером по клиническим исследованиям по тетрадам сбора данных перед вводом или по спискам данных после ввода. Были проведены логические проверки базы данных. Файлы с данными были сохранены, а для доступа к данным использовали пароли, хотя база данных была полностью анонимной.

Статистическая методология. Основная цель исследования заключалась в том, чтобы описать динамику основных параметров фибромиалгии. Сравнение до и после лечения проводили с помощью теста Вилкоксона для парных выборок и теста χ^2 для качественных переменных. Уровень значимости p был установлен на уровне 0,05.

Результаты и обсуждение

Через 5 мес была проведена оценка показателей у 13 пациентов — 12 женщин (93 %) и 1 мужчины (7 %), средний возраст — 51 год, фибромиалгией они страдали в среднем 12 лет (min — 3, max — 30). Средний уровень начальной боли составлял $58,5 \pm 15,7$ мм (по шкале VAS из 100 баллов), максимальная боль — $83 \pm 11,8$ мм. 53 % пациентов работали неполный рабочий день, находились на пенсии или на инвалидности из-за своего заболевания.

Между первым сеансом и сеансом через 5 мес (табл. 1, рис. 2–6):

- показатель QIF снизился на 34 % ($p < 0,0001$);
- показатель PSQI снизился на 25 % ($p = 0,003$);
- обычная боль за последние 8 дней уменьшилась на 38 % ($p = 0,005$);
- тревожность по шкале HADS снизилась на 25 % ($p < 0,0001$);
- уровень депрессии по шкале HADS снизился на 16 % (NS — не значимо).

Баллы PGIC по динамике боли и глобальному изменению составили, соответственно, 2,4/7 (min — 1, max — 3) и 2,2/10 (min — 0, max — 4).

Обоснование критериев включения в исследование. Диагноз фибромиалгии был подтвержден квалифицированным ревматологом из Центра боли при больнице Сент-Антуан, чтобы исключить ошибочное включение пациентов, поскольку установление диагноза является сложным [8]. Диагностика должна была включать клиническое обследование пациента и биологические тесты для исключения других заболеваний, симптомы которых могут быть похожими и вводить в заблуждение [3].

Поскольку боль у пациентов была интенсивной и ежедневной, все они получали медикаментозное обезболивающее лечение. Пациенты, включенные в исследование, не проходили психотерапию на протяжении 6 мес до начала исследования, а также к ним не применялся никакой другой новый терапевтический метод в течение минимум 2 мес. Таким образом, лечение пациентов в исследовании было стабилизировано и не имело погрешностей.

Обоснование средств оценки. Один и тот же врач из Центра боли осматривал пациентов перед первой процедурой и примерно через 3 нед после последней процедуры, то есть примерно через 5 мес после начала остеопатического лечения. Таким образом, он мог оценить динамику состояния здоровья пациентов с помощью клинического осмотра и регистрировать личные ощущения пациента после остеопатического лечения.

Таблица 1

Результаты до лечения и после последнего сеанса

Table 1

Results before treatment and after the last session

Инструмент	V1, M±SD	V6, M±SD	Разность		Уровень значимости p
			абс. число	%	
QIF (Опросник о влиянии фибромиалгии на качество жизни)	73,9±10,2	48,7±17,6	25,2	34	<0,0001
PSQI (Pittsburgh Sleep Quality Index — Питтсбургский индекс качества сна)	13,3±3,3	10,0±3,4	3,3	25	0,003
EVA (Визуально-аналоговая шкала боли, VAS)	58,0±15,7	36,1±16,0	21,9	38	0,005
HADS (Госпитальная шкала тревоги и депрессии) тревога депрессия	10,5±4,2	7,9±4,5	2,6	25	0,004 не значимо
	11,4±4,7	9,5±5,2	1,8	16	

Примечание. V1 — перед лечением на первом сеансе; V6 — после последнего сеанса; M±SD — среднее арифметическое ± стандартное отклонение

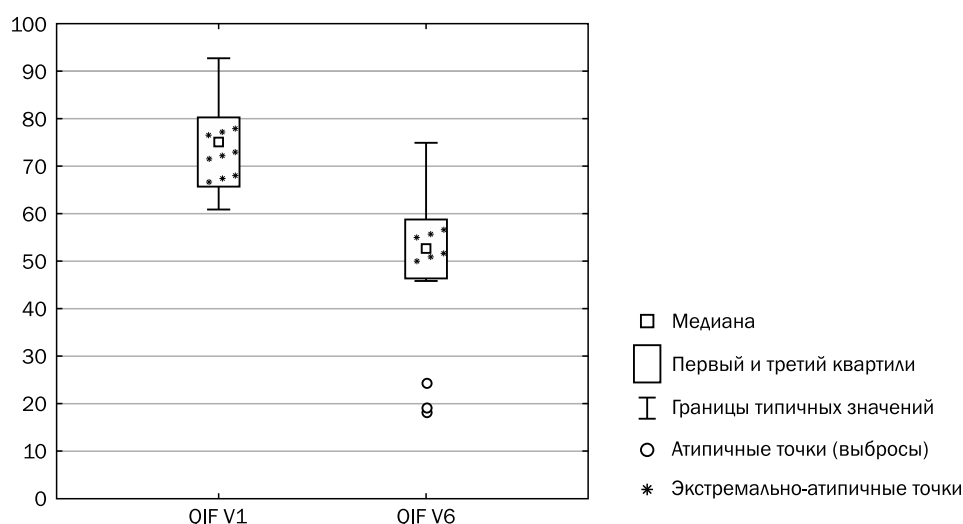


Рис. 2. Результаты опросника по оценке качества жизни (QIF)

Fig. 2. Results of the Quality of Life Assessment Questionnaire (QIF)

В исследовании использовали опросники, которые обычно предлагают пациентам с фибромиалгией и для данного типа исследований [42–44]. Они представляют собой относительно простые и быстро заполняемые анкеты для самооценки, не требующие посторонней помощи.

Единственным опросником, одобренным специально для фибромиалгии, является Опросник по влиянию фибромиалгии (QIF) [36]. Он позволяет оценить влияние фибромиалгии

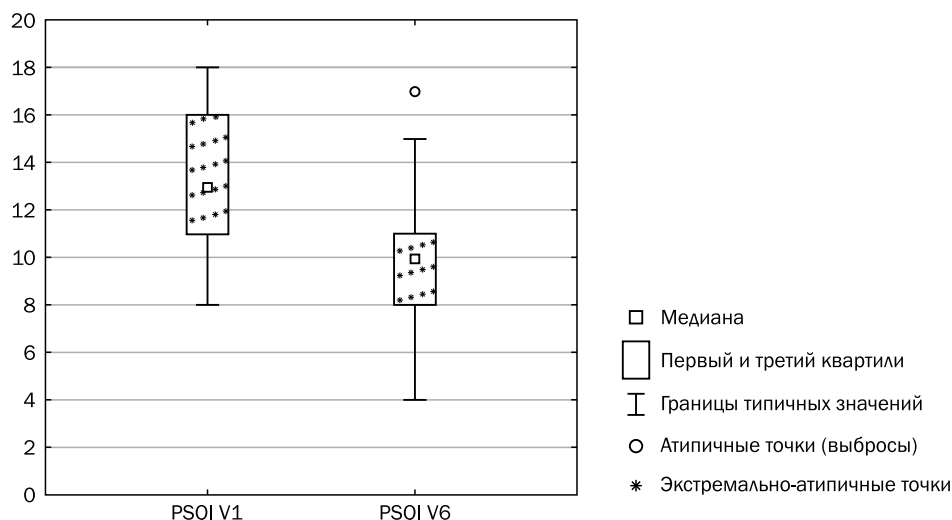


Рис. 3. Результаты опросника по оценке сна (PSQI)

Fig. 3. Results of the Sleep Assessment Questionnaire (PSQI)

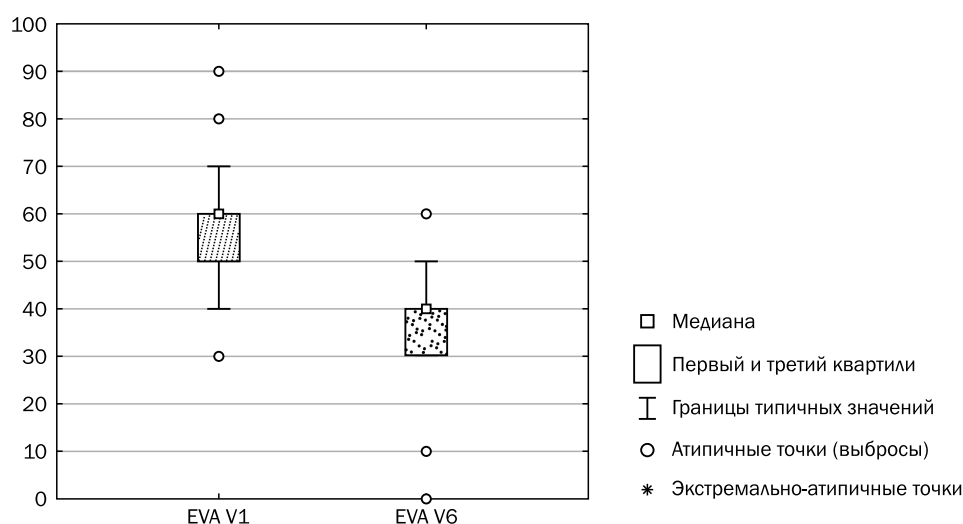


Рис. 4. Показатели Визуально-аналоговой шкалы боли за последние 8 дней

Fig. 4. Dynamics of pain indicators on the visual analog pain scale for the last 8 days

на качество жизни пациентов с помощью вопросов о повседневной жизни, боли, сне и депрессии. Другие опросники (HADS и PSQI) не являются специфическими для фибромиалгии, но позволяют оценить симптомы, чаще всего встречающиеся у этих пациентов: проблемы с качеством сна, различные виды усталости, тревожность, депрессию и, конечно, боль.

К сожалению, в этих опросниках не учитываются некоторые симптомы, в частности головные боли и функциональная колипатия. В действительности, только PGIC позволяет пациенту количе-

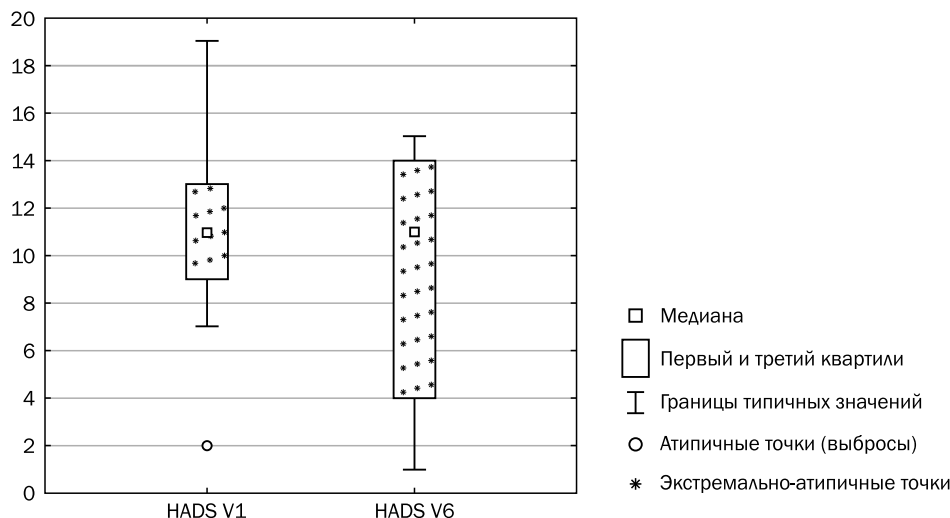


Рис. 5. Результаты опросника по оценке тревожности (HADS)

Fig. 5. Results of the Anxiety Assessment Questionnaire (HADS)

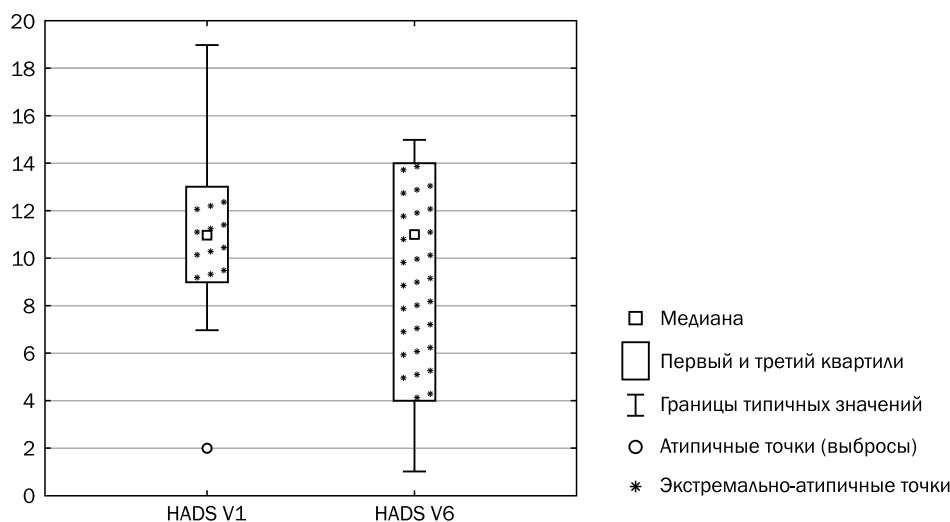


Рис. 6. Результаты опросника по оценке депрессии (HADS)

Fig. 6. Results of the Depression Assessment Questionnaire (HADS)

ственно оценить свое впечатление об общих изменениях после лечения, но не детализирует различные симптомы. Однако головная боль и расстройства пищеварения являлись постоянными жалобами у большинства пациентов, участвовавших в исследовании. Остеопатическое лечение было очень эффективным для этих симптомов, но такие эффекты не оценивали в данном исследовании. Поэтому мы понимаем интерес к установлению новых критериев для диагностики фибромиалгии и, следовательно, новых способов оценки.

Опросник QIF имеет некоторые ограничения: первоначально разработанный для оценки общего состояния здоровья женщин с фибромиалгией, он не всегда подходит для мужчин. Еще одним ограничением является то, что опрошенные пациенты могут не соответствовать некоторым пунктам подшкалы физической функции (вождение автомобиля, садоводство), что может привести к недооценке функционального воздействия заболевания. Поэтому представляет интерес предложение дополнительных опросников.

Обоснование выбора лечения. Мы не разрабатывали какого-либо протокола лечения для следования принципам остеопатического подхода, который должен быть глобальным и адаптированным к каждому отдельному случаю. Остеопаты выбирали используемые техники в соответствии с результатами тестов, проведенных во время клинического и остеопатического обследования пациента, а также в зависимости от интенсивности боли. Действительно, поскольку боль у пациентов с фибромиалгией была повышена и варьировала в разные дни, некоторые техники могли быть для них непереносимыми. Мы не проводили высокоскоростные низкоамплитудные техники на позвоночнике и обнаружили, что краниосакральные и фасциальные техники лучше переносились, чем лечение мышечно-скелетного аппарата на первых сеансах.

Анализ результатов. В общей популяции из 13 пациентов 93 % составляли женщины (средний возраст — 51 год). Эти цифры соответствуют данным литературы: 84–100 % женщин, средний возраст — 48,3–57,7 года [45, 46]. Экономическое влияние фибромиалгии на трудоспособность — это понятие, часто обсуждаемое и анализируемое в статьях и исследованиях, посвященных этому заболеванию. Обычно для таких пациентов требуется корректировка рабочего графика и, соответственно, снижение темпа работы. Опрос 800 пациентов с фибромиалгией [45] показал, что 18 % опрошенных потеряли работу из-за своего заболевания, а 48 % оказались неспособны работать или могли работать редко. Экспериментальное исследование Гамбера, посвященное остеопатическому лечению фибромиалгии [33], показало, что 11 % населения, получавших лечение, находились в отпуске по болезни, а 34 % этой популяции имели измененный график работы. Эти цифры соответствуют показателям нашей популяции: 53 % пациентов были вынуждены скорректировать свой рабочий график (неполный рабочий день, выход на пенсию или прекращение работы по инвалидности).

Наиболее значительным было уменьшение средней интенсивности боли — на 38 %. Большинство пациентов отмечали это уменьшение во время сеансов. Действительно, боль, даже если она по-прежнему присутствовала ежедневно, казалась менее интенсивной и лучше переносилась. Влияние фибромиалгии на качество жизни пациентов снизилось на 34 %, а качество сна улучшилось на 30 %.

Опросник PGIC (Глобальное впечатление пациента об изменениях — Patient Global Impression of Change), ориентированный на пациента, очень интересен для оценки хронической боли. Пациенты, участвовавшие в нашем исследовании, описывали умеренные изменения, которые мы считаем клинически значимыми.

Из всех оцениваемых параметров после остеопатического лечения самое небольшое улучшение наблюдали для тревожности и депрессии. Тревожность снизилась на 25 %, начальный средний балл 10,5 был близок к порогу «определенности», а конечный средний балл 7,9 был близок к порогу «сомнения». Депрессия снизилась на 17 %, начальный средний балл 11,4 находился в категории «определенный случай», а конечный средний балл 9,5 — в категории «сомнительный случай», но эта разница не была статистически значимой.

Заключение

Предварительные результаты этого исследования обнадеживают, несмотря на то, что высокие стандартные отклонения, по-видимому, отражают значительные межиндивидуальные различия. Боль, качество жизни, тревожность и сон значительно улучшились, и эти результаты являются клинически значимыми. Для подтверждения этих данных необходимо провести рандомизированное контролируемое исследование на более крупной популяции.

Литература/References

1. Laroche F. Actualités de la fibromyalgie Fibromyalgia syndrome: What's new in 2009? *Rev. Rhumat.* 2009; 76: 529–536.
2. Bodin L. La fibromyalgie et le syndrome de fatigue chronique. Paris: Editions du Dauphin; 2009. 238 p.
3. Blotman F., Boulenger J. P., Capdevielle D., Thomas E. La fibro myalgie. *L'observ. Mouvem.* 2003; 9: 2.
4. Carville S. F., Arendt-Nielsen S., Bliddal H., Blotman F., Branco J. C., Buskila D. et al. Eular evidence-based recommendations for management of fibromyalgia syndrome. *Ann. Rheum. Dis.* 2008; 67: 536–541.
5. Häuser W., Thieme K., Turk D. C. Guidelines on the management of fibromyalgia syndrome — A systematic review. *Europ. J. Pain.* 2010; 14: 5–10.
6. Paul I. K. Fibromyalgie. *Arch. Pédiat.* 2006; 13: 544–555.
7. Wolfe F., Smythe H. A., Yunus M. B., Bennet R. M., Bombardier C., Goldenberg D. L. et al. The American College of Rheumatology 1990 criteria for the classification of fibromyalgia. *Arthr. and Rheum.* 1990; 33: 160–172.
8. Fitzcharles M. A., Boulos P. Inaccuracy in the diagnosis of fibromyalgia syndrome: analysis of referrals. *Rheumatology.* 2003; 42–263.
9. Menkès C. J., Godeau P. La fibromyalgie. *Bull. Acad. Natle Méd.* 2007; 191: 143–148.
10. Wolfe F., Clauw D. J., Fitzcharles M. A., Goldenberg D. L., Katz R. S., Mease P. et al. The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. *Arthr. Care Res.* 2010; 62 (5): 600–610.
11. Adler G. K., Geenen R. Hypothalamic-pituitary-adrenal and autonomic nervous system functioning in fibromyalgia. *Rheum. Dis. clin. N. Amer.* 2005; 31: 187–202.
12. Mc Lean S. A., Williams D. A., Harris R. E., Kop W. J., Groner K. H., Ambrose K. et al. Momentary relationship between cortisol secretion and symptoms in patients with fibromyalgia. *Arthr. and Rheum.* 2005; 52: 3660–3669.
13. Arnold L. M., Hudson J. I., Hess E. V., Ware A. E., Fritz D. A., Auchenbach M. B. et al. Family study of fibromyalgia. *Arthr. and Rheum.* 2004; 50 (3): 944–952.
14. Offenbaecher M., Bondy B., De Jonge S., Glatzeder K., Krüger M., Schoeps P. et al. Possible association of fibromyalgia with a polymorphisme in serotonin transporter gene regulatory R region. *Arthr. and Rheum.* 2004; 50: 944–952.
15. Price D. D., Staur R. Neurobiology of fibromyalgia syndrome. *J. Rheum.* 2005; 32 (75): 22–28.
16. Mountz J. M., Bradley L. A., Modell J. G. et al. Fibromyalgia in women. Abnormalities of regional cerebral blood flow in the thalamus and the caudate nucleus are associated with low pain threshold levels. *Arthr. and Rheum.* 1995; 38 (7): 926–938.
17. Bennett R. M., Jones J., Turk D. C., Russell I. J., Matallana L. An internet survey of 2596 people with fibromyalgia. *BMC Musculoskelet Disord.* 2007; 8: 27.
18. Häuser W., Bernardy K., Üceyler N., Sommer C. Treatment of Fibromyalgia Syndrome With Antidepressants. A Meta-analysis. *J.A.M.A.* 2009; 301 (2): 198–209.
19. Baranowsky J., Klose P., Musial F., Haeuser W., Dobos G., Langhorst J. Qualitative systemic review of randomized controlled trials on complementary and alternative medicine treatments in fibromyalgia. *Rheum. Int.* 2009; 30: 1–21.
20. Itoh K., Kitakoji H. Effects of acupuncture to treat fibromyalgia: a preliminary randomised controlled trial. *Chinese Med.* 2010; 5: 11.
21. Harris R. E., Tian X., Williams D. A., Tian T. X., Cupps T. R., Petzke F. et al. Treatment of fibromyalgia with formula acupuncture: investigation of needle placement, needle stimulation, and treatment frequency. *J. Altern. Complement Me.* 2005; 11: 663–671.
22. Martin D. P., Sletten C. D., Williams B. A., Berger I. H. Improvement in fibromyalgia symptoms with acupuncture : results of a randomized controlled trial. *Mayo Clin. Proc.* 2006; 81: 749–757.
23. Martin-Sanchez E., Torralba E., Diaz-Dominguez E., Barriga A., Martin J. L. Efficacy of acupuncture for the treatment of fibromyalgia: systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Open Rheum. J.* 2009; 3: 25–29.
24. Sim J., Adams N. Systematic review of randomized controlled trials of non pharmacological interventions in fibromyalgia. *Clin. J. Pain.* 2002; 18 (5): 324–336.
25. Morley S. RCTs of psychological treatments for chronic pain: progress and challenges. *Pain.* 2006; 121: 171–172.
26. Bendaya S., Le Breton F., Gahloul F., Aymard C. Approche pluridisciplinaire de la fibromyalgie. *Lettre méd. physiq. réadaptat.* 2007; 23(2): 97–102.
27. Laroche F., Jammet L., Aguerre C., Coichard C. G., Rostaing-Rigattieri S., Perrot S. Effet des thérapies cognitives et comportementales associées aux exercices sur la qualité de vie de la fibromyalgie. *Rev. Rhum.* 2007; 74: 1039–1208.
28. Bernardy K., Füber N., Kölner V., Häuser W. Efficacy of cognitive-behavioral therapies in fibromyalgia syndrome — a systematic review and metaanalysis of randomized controlled trials. *J. Rheum.* 2010; 37(10): 1991–2005.
29. Panton L. B., Figueroa A., Kingsley J. D., Hornbuckle L., Wilson J., St John N. et al. Effects of resistance training and chiropractic treatment in women with fibromyalgia. *J. Altern. Compl. Med.* 2009; 15 (3): 321–328.
30. Ernst E. Chiropractic treatment for fibromyalgia: a systematic review. *Clin. Rheum.* 2009; 28 (10): 1175–1178.
31. Dardzinski J. A., Ostrov B. E., Hamann L. S. Myofascial pain unresponsive to standart treatment: successful use of strain and counterstrain technique with physical thérapie. *J. clin. Rheum.* 2000; 6 (4): 169–174.

32. Gamber R.G., Shores J.H., Russo D.P., Jimenez C., Rubin B.R. Osteopathic Manipulative Treatment in conjunction with medication relieves pain associated with fibromyalgia syndrome: result of a randomized clinical pilot project. *JAOA*. 2002; 102: 321–325.
33. Matarán-Peñarrocha G.A., Castro-Sánchez A.M., Carballo García G., Moreno-Lorenzo C., Parrón Carreño T., Onieva Zafra M.D. Influence of Craniosacral Therapy on Anxiety, Depression and Quality of Life in Patients with Fibromyalgia. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine. 2011. Article ID 178769. doi: 10.1093/ecam/nep125.
34. Castro-Sánchez A.M., Matarán-Peñarrocha G.A., Granero-Molina J., Aguilera-Manrique G., Quesada-Rubio J.M., Moreno-Lorenzo C. Benefits of massage-myofascial release therapy on pain, anxiety, quality of sleep, depression, and quality of life in patients with fibromyalgia. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine. 2011. Article ID 561753. doi: 10.1155/2011/561753
35. Perrot S. Des médicaments pour traiter la fibromyalgie? *Rev. Rhum.* 2003; 70 (4): 340–345.
36. Burckhardt C.S., Clark S.R., Bennet R.M. The fibromyalgia impact questionnaire: development and validation. *J. Rheum.* 1991; 18 (5): 728–733.
37. Perrot S., Dumond D., Guillemin F., Pouchot J., Coste J. Quality of life in women with fibromyalgia syndrome: validation of the QIF, the French version of the fibromyalgia impact questionnaire. *J. Rheum.* 2003; 30: 1054–1059.
38. Zigmond A.S., Snaith R.P. The Hospital Anxiety and Depression Scale. *Acta Psychiat. Scand.* 1983; 67: 361–370.
39. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Évaluation et suivi de la douleur chronique chez l'adulte en médecine ambulatoire. ANAES: 1999. 124 p.
40. Buysse D.J., Reynolds C.F., Monk T.H., Berman S.R., Kupfer D.J. The Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI): A new instrument for psychiatric research and practice. *Psychiat. Res.* 1989; 28 (2): 193–213.
41. Hurst H., Bolton J. Assessing the clinical significance of change scores recorded on subjective outcome measures. *J. manipul. Physiol. Ther.* 2004; 27: 26–33.
42. Branco J.C., Zachrisson O., Perrot S., Mainguy Y. Multinational Coordinator Study Group. A European multicenter randomized double-blind placebo-controlled monotherapy clinical trial of milnacipran in treatment of fibromyalgia. *J. Rheum.* 2010; 37: 851–859.
43. Morillas-Arques P., Rodriguez-Lopez C.M., Molina-Barea R., Rico-Villademoros F., Calandre E.P. Trazodone for the treatment of fibromyalgia: an open-label, 12-week study. *BMC Musculoskelet. Disord.* 2010; 11: 204.
44. Wang C., Schmid C.H., Rones R., Kalish R., Yin J., Goldenberg D.L. et al. A randomized trial of tai chi for fibromyalgia. *New Engl. J. Med.* 2010; 363: 743–754.
45. Choy E., Perrot S., Leon T., Kaplan J., Petersel D., Ginovker A. A patient survey of the impact of fibromyalgia and the journey to diagnosis. *BMC Hlth Serv. Res.* 2010; 10: 102.
46. Goldenberg D.L., Clauw D.J., Palmer R.H., Mease P., Chen W., Gendreau M. Durability of Therapeutic Response to Milnacipran Treatment for Fibromyalgia. Results of a Randomized, Double-Blind, Monotherapy 6-Month Extension Study. *Pain Med.* 2010; 11 (2): 180–194.

Сведения об авторах:

Франсуаза Ларош, Больница Сент-Антуан (Париж, Франция), ревматолог Центра исследования и лечения боли и Отделения ревматологии

Элоди Беллан, Высшая школа остеопатии (Ле Перре-сюр-Марн, Франция), остеопат

Мари Долеак, Высшая школа остеопатии (Ле Перре-сюр-Марн, Франция), остеопат

Робер Меле, Open Rome (Париж, Франция), остеопат, исследователь

Марк Марти, Больница Анри Мондор (Кретьей, Франция), ревматолог, статистик Отделения ревматологии

Сильви Ростэн, Больница Сент-Антуан (Париж, Франция), анестезиолог Центра исследования и лечения боли

Information about authors:

Françoise Laroche, Hôpital Saint-Antoine (Paris, France), Rhumatologue au Centre d'Évaluation et de Traitement de la Douleur et Service de Rhumatologie

Elodie Bellan, Ecole Supérieure d'Osteopathie (Perreux-sur-Marne, France), Osteopathe

Marie Doléac, Ecole Supérieure d'Osteopathie (Perreux-sur-Marne, France), Osteopathe

Robert Meslé, Open Rome (Paris, France), Osteopathe, Chercheur

Marc Marty, Hôpital Henri Mondor (Créteil, France), Rhumatologue, Statisticien au Service de Rhumatologie

Sylvie Rostaing, Hôpital Saint-Antoine (Paris, France), Anesthésiste au Centre d'Évaluation et de Traitement de la Douleur