

Эффективность ортезов стопы при профилактике травматического перенапряжения нижних конечностей у рекрутов ВМФ: рандомизированное контролируемое исследование

Даниэль Р. Бонанно^{1,2}, Джордж С. Мерли^{1,2}, Шэннон Е. Мантеню^{1,2},

Карл Б. Ландорф^{1,2,3}, Хильтон Б. Менц^{1,2}

Daniel R Bonanno^{1,2}, George S Murley^{1,2}, Shannon E Munteanu^{1,2},

Karl B Landorf^{1,2,3}, Hylton B Menz^{1,2}

► *Дополнительные материалы опубликованы только в сети. Для их просмотра зайдите на сетевую версию журнала (<http://dx.doi.org/10.1136/bjsports-2017-098273>).*

¹ *Направление подиатрии, школа лечебного дела, университет им. Ла Троб, Мельбурн, Австралия.*

² *Исследовательский центр спортивной медицины и лечебной физкультуры им. Ла Троб, школа лечебного дела, университет им. Ла Троб, Мельбурн, Австралия.*

³ *Кафедра лечебного дела, Мельбурнский медицинский институт, Парквилл, Виктория, Австралия.*

Адрес для переписки: м-р Даниэль Р. Бонанно (Daniel R Bonanno), направление подиатрии, школа лечебного дела, университет им. Ла Троб, Мельбурн, Австралия; d.bonanno@latrobe.edu.au.

РЕФЕРАТ

Цели. Выполнить оценку эффективности готовых термоформуемых ортезов стопы при профилактике травматического перенапряжения нижних конечностей у рекрутов ВМФ.

Методы. Данное исследование представляло собой слепое для участников и экспертов рандомизированное контролируемое исследование в параллельных группах. 306 участников в возрасте 17–50 лет, проходившие 11-недельный курс базовой подготовки в Школе рекрутов Королевского военно-морского флота Австралии («Церберус», Австралия), были случайным образом распределены в контрольную группу (плоские стельки, n = 153) и экспериментальную группу (готовые термоформуемые ортезы стопы, n = 153). Частоту случаев синдрома расколотой голени, боли в надколенно-бедренном суставе, тендинопатии ахиллова сухожилия и подошвенного фасциита/боли в области пятки в течение 11-недельного периода подготовки сравнивали, используя коэффициенты заболеваемости (IRR). Данные анализировали в зависимости от назначенного лечения.

Результаты. Зарегистрировано 67 травм (21,9 %). В контрольной и экспериментальной группах произошло 40 (26,1 %) и 27 (17,6 %) травм соответственно (IRR 0,66, 95 % ДИ от 0,39 до 1,11, p = 0,098). Это соответствует 34 % снижению риска развития синдрома

расколотой голени, боли в надколенно-бедренном суставе, тендинопатии ахиллова сухожилия или подошвенного фасциита/боли в области пятки в экспериментальной группе по сравнению с контрольной группой. У участников в группе готовых термоформуемых ортезов имела место повышенная вероятность регистрации по меньшей мере одного нежелательного явления (20,3 % и 12,4 %; относительный риск (RR) 1,63, 95 % ДИ от 0,96 до 2,76; $p = 0,068$; индекс потенциального вреда 13, 95 % ДИ от 6 до 253). Наиболее распространенными нежелательными явлениями являлись волдыри на стопах ($n = 20$, 6,6 %), боль в своде стопы ($n = 10$, 3,3 %) и боль в голени ($n = 8$, 2,6 %).

Заключение. Применение готовых термоформуемых ортезов стопы может снизить частоту травм нижних конечностей у рекрутов ВМФ, проходящих военную подготовку.

Регистрационный номер исследования в реестре клинических исследований Австралии и Новой Зеландии: ACTRN12615000024549.

ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Регулярная физическая активность оказывает благотворное влияние с точки зрения здравоохранения и социальных аспектов, однако она же часто связана с травматическим перенапряжением нижних конечностей [1–3]. Регистрируемая частота обусловленных им травм у стайеров и физически активных военнослужащих составляет от 19 до 79 % [1] и от 20 до 50 % [2], соответственно. Наиболее распространенные травмы, связанные с физической активностью, – синдром расколотой голени, боль в надколенно-бедренном суставе, тендинопатия ахиллова сухожилия и подошвенный фасциит/боль в области пятки [1–3]. Эти травмы могут приводить к пропуску занятий, оказывать негативное влияние на физическое здоровье и душевное равновесие, вовлекать в финансовые расходы; все это может увеличивать риск отказа от физической активности [24].

С учетом высокой частоты и вредных эффектов травматического перенапряжения нижних конечностей физически активным людям могут быть полезны эффективные способы профилактики травм. Ортезы стопы часто применяют для профилактики травматического перенапряжения [5]. В недавно опубликованном систематическом обзоре, включавшем 11 клинических исследований, обнаружено, что ортезы стопы снижают частоту травматического перенапряжения нижних конечностей и расколотой голени при подготовке военнослужащих на 41 % и 73 % соответственно, однако доказательства профилактики любых других травм мягких тканей нижних конечностей отсутствуют [5]. Несмотря на перспективность этого подхода, интерпретировать данные результаты следует с осторожностью, поскольку клинические исследования по данной тематике в целом характеризуются низким или умеренным качеством и поэтому могут переоценивать терапевтический эффект [5].

С учетом отсутствия доказательств надлежащего качества, подтверждающих, что ортезы стопы предотвращают травмы нижних конечностей, целью данного исследования является оценка эффективности готовых термоформуемых ортезов стопы у рекрутов ВМФ.

МЕТОДЫ

Дизайн исследования

Исследование применения ортезов на базе австралийского ВМФ «Церберус» (ANCOR) представляло собой слепое для участников и экспертов рандомизированное контролируемое исследование (РКИ) в параллельных группах по сравнению плоских стелек (контрольная группа) и готовый термоформуемых ортезов стопы (экспериментальная группа). Данное исследование выполняли в школе рекрутов Королевского ВМФ Австралии, «Церберус», Австралия. Этическое одобрение было получено от комитета по этике исследований на людях министерства обороны Австралии (764-14) и комитета по этике исследований на людях факультета университета Ла Троб (FHEC 14/250). Все участники представили письменное информированное согласие перед зачислением. Полный протокол исследования был опубликован ранее [6], некоторые методы приведены ниже.

Размер выборки

Расчет размера выборки *a priori* показал, что для 80 % мощности при обнаружении 50 % снижения частоты травм в экспериментальной группе (при значении $\alpha = 5\%$) требовалось 306 участников (т. е. 153 участника на группу) [6]. Размер выборки для данного исследования рассчитывали из расчета 30 % объединенной частоты травм и 20 % количества исключенных участников.

Участники

Участники являлись рекрутами вооруженных сил Австралии, проходящими 11-недельный курс базовой подготовки. Перед зачислением на курс базовой подготовки от выпускников требовалось пройти оценку физической формы. Все рекруты ВМФ получили приглашение к участию. Участников исключали из исследования, если они уже использовали ортезы стопы или у них имела место травма нижних конечностей (максимальная боль по меньшей мере 30 мм по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) 100 мм [7, 8] на момент призыва.

Вмешательства

Все мероприятия выполнялись практикующими подиатрами, зарегистрированными в совете подиатров Австралии. Участников случайным образом распределяли в одну из двух групп: контрольную группу (плоские стельки 3 мм) или экспериментальную группу (готовые термоформуемые ортезы стопы Formthotics) (Рис. 1). Оба приспособления производились одной и той же компанией (Foot Science International, Крайстчерч, Новая Зеландия), представляли собой полноразмерные стельки, изготовленные из одного и того же материала (вспененный полиэтилен равномерной плотности 140 кг/м³ с закрытыми порами), и имели одно и то же фирменное оформление. Готовые термоформуемые ортезы стопы были доступны для приобретения, в то время как плоские стельки были изготовлены

специально для данного исследования. Для поддержания слепого режима участникам рекомендовали получить «стельки для обуви» одного из двух видов. Назначенные стельки для обуви подгоняли к спортивной обуви и армейским ботинкам (Oliver Footwear Pty Ltd, ботинки для пожарных при работе в помещениях, номер модели 20292) каждого участника. Все участники получали информационный материал с разъяснениями об использовании стелек для обуви и уходе за ними.

Рандомизация

Для сохранения информации о распределении в группы в тайне выполнили блочную рандомизацию со случайным размером блока и распределением по полу с использованием диалоговой телефонной службы NHMRC центра клинических исследований (Сиднейский университет, Новый Южный Уэльс, Австралия).

Сеансы сбора данных

Участники присутствовали на 3 сеансах сбора данных.

Сеанс 1 (исходный): выполнена начальная оценка пригодности. Участники заполнили анкету недавней физической активности с целью определения их физической активности в течение 4 недель до начала подготовки [9]; кроме того, была собрана информация о травматологическом анамнезе, общих демографических данных, физикальных и антропометрических показателях [6]. Получена информация о физической подготовке участников (например, время забега на 2,4 км). Затем участников случайным образом зачислили в одну из двух групп. Назначенные стельки для обуви помещали в обувь участников и нагревали. Далее от участников требовали постоять в обуви с разогретыми стельками, чтобы стельки приняли форму, соответствующую их стопам и обуви. Участники оценивали удобство обуви и стелек после ношения назначенных стелек для обуви в течение нескольких минут по ВАШ 100 мм. В конце участники оценивали эффективность стелек с помощью шкалы эффективности лечения (шкала 240 мм) [10].

После установки стелек участникам выдали дневники самоотчетности, состоявшие из графических иллюстраций боли во всем организме [11] и стопе [12]. Каждую неделю от участников требовалось указывать наличие боли на чертежах. При сообщении о боли от участников требовалось указать обычный и максимальный уровень боли за предыдущую неделю на 2 отдельных ВАШ 100 мм. Кроме того, от участников требовалось сообщать о любых нежелательных явлениях в еженедельных дневниках самоотчетности. Нежелательное явление определяли как любой вредоносный или неприятный исход, который может или не может быть связан с вмешательством, не приведший к пропуску занятий, требующий медицинского вмешательства или развившийся в последующую травму. От участников требовалось описать каждое нежелательное явление своими словами, отметить его продолжительность или оценить как легкое, умеренное или тяжелое.

Сеанс 2 (неделя 2): если участники сообщили о неудобстве назначенных им стелек, стельки осматривали и модифицировали (например, переформовывали, точно нагревали или притирали и шлифовали проблемную зону), пока они не становились удобными.

Сеанс 3 (неделя 11): эксперт проводил заключительную беседу в слепом режиме. Если участники сообщали о боли в нижних конечностях, эксперт определял наличие синдрома расколотов голени [13], боли в надколенно-бедренном суставе [14], тендинопатии ахиллова сухожилия [15] и подошвенного фасциита/боли в области пятки [16]. Дневники самоотчетности собирали и выполняли ревизию военных медицинских карт на предмет данных о травме для проверки информации, содержащейся в дневниках.

Определение травмы

Травму определяли по наличию боли, максимально оцениваемой по меньшей мере на 30 мм по ВАШ 100 мм [7, 8]. Диагноз синдрома расколотов голени [13], боли в надколенно-бедренном суставе [14], тендинопатии ахиллова сухожилия [15] и подошвенного фасциита/боли в области пятки [16] определяли с использованием стандартизированной клинической оценки.

Критерии оценки

Основным критерием оценки являлась объединенная частота возникновения у участников синдрома расколотов голени, боли в надколенно-бедренном суставе, тендинопатии ахиллова сухожилия и подошвенного фасциита/боли в области пятки, выявленная при посещениях врача в течение 11-недельного периода подготовки, а также зафиксированная экспертами во время заключительной беседы (неделя 11).

Второстепенными критериями являлись:

- общая частота травм нижних конечностей у участников;
- тяжесть боли в нижних конечностях;
- количество дней до травмы нижних конечностей;
- количество дней до выбывания в связи с травмой;
- вид, частота и тяжесть нежелательных явлений, регистрируемых участниками;
- количество пропущенных занятий;
- удобство обуви;
- состояние здоровья.

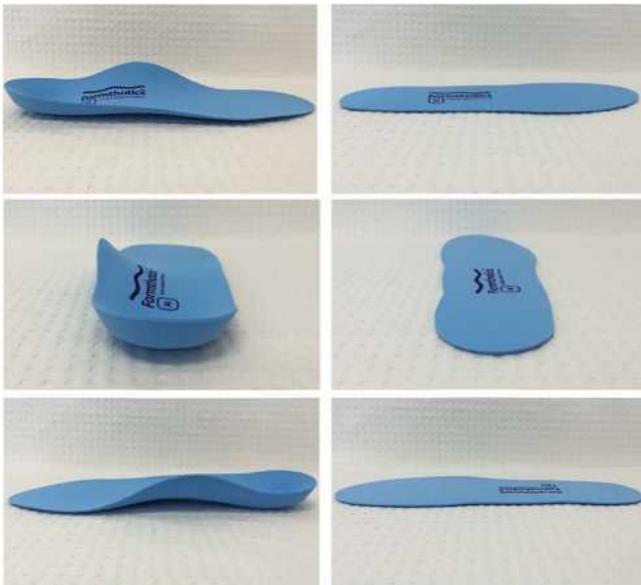


Рисунок 1. Готовый термоформуемый ортез стопы (слева) и плоская стелька (справа) до термоподгонки под стопу участника. На верхних изображениях показан вид с внешней стороны, на средних – вид сзади, на нижних – вид с внутренней стороны.

Обработка и анализ данных

Статистический анализ выполняли с помощью SPSS версии 24.0 (IBM Corporation, Нью-Йорк, США) и Stata SE версии 14 (Stata Corporation, штат Техас, США) с учетом назначенного лечения для всех участников [17]. Конечный показатель представлял собой завершение 11-недельной подготовки каждым участником. Для замены недостающих данных применяли множественные подстановки с 5 итерациями с использованием возраста и группы в качестве прогностических факторов [18]. Исключение – нежелательные явления, для которых не применяли подстановку данных.

Разность основного показателя (травмы нижних конечностей) и второстепенных показателей (частота травм нижних конечностей) у участников сравнивали с использованием отношений коэффициента заболеваемости (IRR). Количество нуждающихся в лечении (NNT) и индекс потенциального вреда (NNH) рассчитывали, опираясь на данные об основном критерии оценки и нежелательных явлениях соответственно. Различия непрерывных критериев оценки между группами анализировали с использованием независимых t-критериев. Время до травмы нижних конечностей и до выбывания в связи с травмой сравнивали с помощью регрессионного анализа пропорциональных рисков Кокса. Различия в состоянии здоровья между группами сравнивали с помощью ковариационного анализа (ANCOVA), используя исходные оценки и экспериментальную группу в качестве независимых переменных (для учета различий в исходный момент).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Участники

На Рис. 2 показан алгоритм работы с участниками в ходе исследования. Выборка состояла из 306 участников (65 женщин и 241 мужчина) в возрасте 17–50 лет при среднем возрасте $22,2 \pm 4,8$ года. В каждую группу были зачислены 153 участника. Исходные характеристики двух групп были аналогичны (таблица 1).

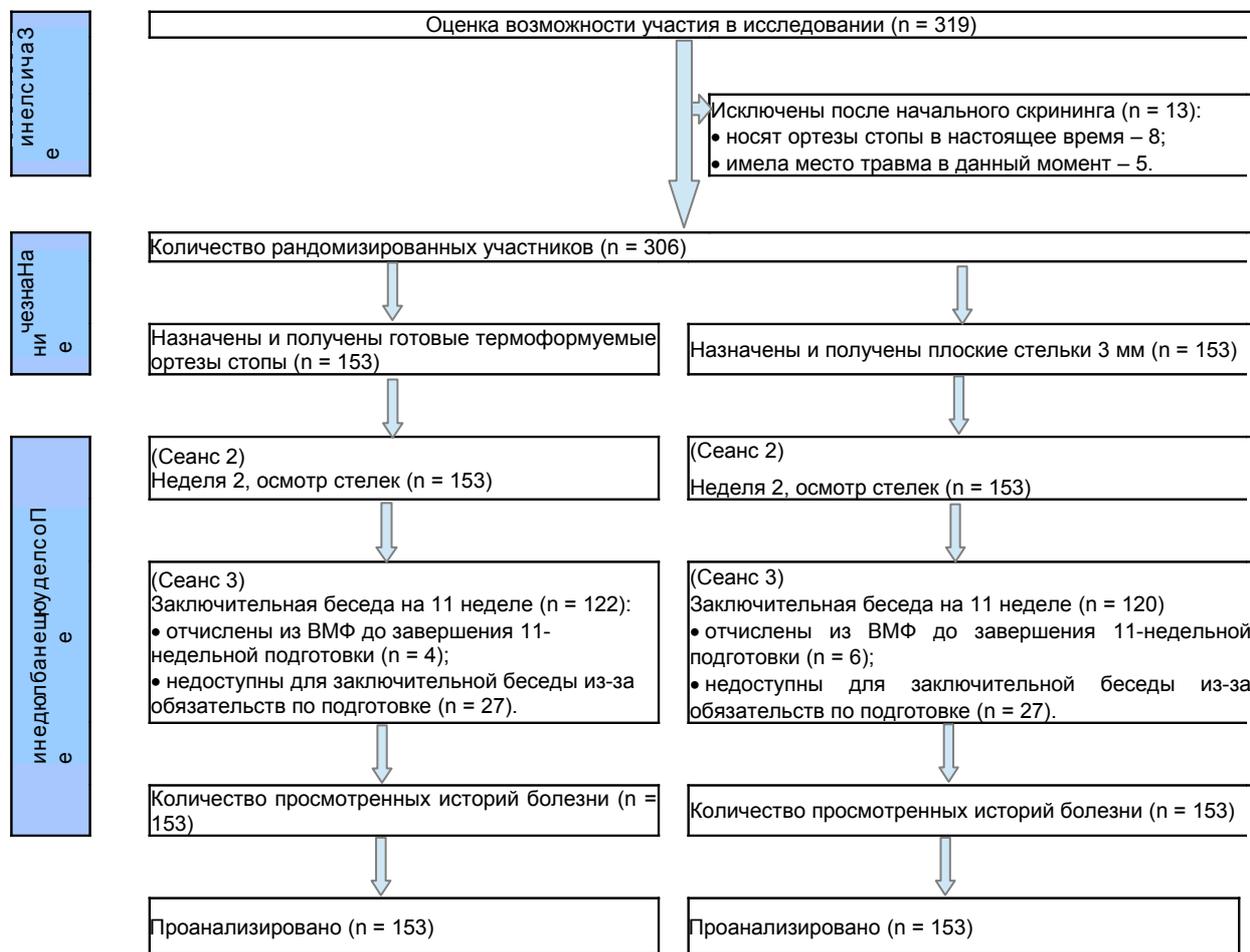


Рис. 2. Алгоритм работы с участниками в ходе исследования.

Привлечение участников, выполнение и эффективность воздействия

Исследование началось в январе 2015 г. и было завершено в августе 2015 г. Участники в группах с плоскими стельками и готовыми термоформуемыми ортезами сообщали о ношении стелек в течение одинакового среднего количества часов в день во время исследования ($10,5 \pm 3,6$ и $10,2 \pm 5,2$ часа; $p = 0,695$). В исходный момент различия между группами в отношении эффективности стелек отсутствовали ($177,5 \pm 34,0$ и $181,5 \pm 31,2$ мм; $p = 0,287$).

Основной показатель

У 67 участников (21,9 %) развились травмы нижних конечностей в течение 11-недельного периода подготовки, причем 40 (26,1 %) и 27 (17,6 %) из этих травм произошли в группах плоских стелек и готовых термоформуемых ортезов стопы соответственно. Это

соответствует 34-процентному относительному снижению риска травмы нижних конечностей в группе готовых термоформуемых ортезов (IRR 0,66, 95 % ДИ от 0,39 до 1,11, $p = 0,098$), абсолютному снижению риска 8,5 % и NNT, равному 12 (95 % ДИ 139 от ∞ (вред) до 6 (польза)) (таблица 2).

Второстепенные показатели

У 148 участников (48,4 %) развились травмы нижних конечностей в течение 11-недельного периода подготовки, причем 81 (52,9 %) и 67 (43,8 %) из этих травм произошли в группах плоских стелек и готовых термоформуемых ортезов стопы соответственно. Это соответствует 18-процентному снижению риска травмы нижних конечностей в группе готовых термоформуемых ортезов (IRR 0,82, 95 % ДИ от 0,59 до 1,15, $p = 0,121$). Состояние здоровья (SF-12v2, физический компонент) слегка ухудшилось в этой группе по сравнению с группой плоских стелек (средняя разность с коррекцией ANCOVA $-1,8$ балла; 95 % ДИ от $-3,3$ до $-0,3$; $p = 0,019$).

Таблица 1. Исходные характеристики участников

Переменная	Ортезы стопы	
	Готовые термоформуемые (n = 153)	Простые стельки (n = 153)
Возраст (лет)	22,2 (5,2)	22,3 (4,3)
Пол, n (%) мужчин	121 (79)	120 (78)
Рост (см)	175,4 (8,7)	175,9 (8,2)
Масса тела (кг)	77,8 (13,7)	78,8 (13,8)
Индекс массы тела (кг/м ²)	25,3 (3,5)	25,4 (3,6)
Окружность талии (см)	87,3 (9,9)	87,3 (10,5)
Окружность бедер (см)	102,7 (7,3)	102,2 (8,0)
Отношение окружностей талии и бедер	0,85 (0,06)	0,85 (0,06)
Положение стопы *, †	2,6 (2,8)	3,1 (7,8)
Супинированное, n (%)	10 (6,5)	13 (8,5)
Нормальное, n (%)	102 (66,7)	108 (70,6)
Пронированное, n (%)	41 (26,8)	32 (20,9)
Опущение ладьевидной кости (мм) cb	5,6 (4,6)	7,4 (5,8)
Дорзифлексия голеностопного сустава, разогнутый коленный сустав (градусы) cb	42,1 (6,5)	40,9 (6,0)
Дорзифлексия голеностопного сустава, согнутый коленный сустав (градусы) dp	45,8 (6,5)	44,7 (6,3)
Образование (общее количество лет)	13,1 (1,97)	13,1 (1,8)
Общий РАЕЕ (кДж/кг/сут) ‡	188,5 (46,4)	185,6 (47,2)
РАЕЕ дома (кДж/кг/сут)	4,7 (3,9)	5,3 (4,5)
РАЕЕ на работе (кДж/кг/сут)	0,6 (0,4)	0,5 (0,4)
РАЕЕ во время отдыха (кДж/кг/сут)	181,6 (46,3)	178,7 (48,3)
РАЕЕ в пути (кДж/кг/сут)	1,6 (6,1)	1,1 (5,4)
Многоэтапный тест физической формы	7,8 (1,8)	8,1 (1,8)
Оценка времени забега на 2,4 км (мин)	11,4 (1,7)	11,2 (1,7)

Значения представляют собой среднее значение (СО), если не указано иное.

* Данные представлены для правой стопы.

† Положение стопы определяли по FPI, диапазон значений составлял от -12 (характеристики в супинированном положении) до $+12$ (характеристики в пронированном положении) [29]. Положение стопы классифицировали как супинированное (FPI < 0), нормальное (FPI 0-5) или пронированное (FPI > 5) [30].

‡ PAEE определяли по анкете недавней физической активности [9]. FPI – индекс положения стопы; PAEE – расход энергии при физической активности.

Таблица 2. Количество участников с синдромом расколотов голени, болью в надколенно-бедренном суставе, тендинопатией ахиллова сухожилия и подошвенным фасциитом/болью в области пятки

Травма	Готовые термоформуемые ортезы стопы (n = 153)	Простые стельки (n = 153)
Объединенные травмы нижних конечностей *	27	40
Синдром расколотов голени	11	14
Боль в надколенно-бедренном суставе	7	14
Тендинопатия ахиллова сухожилия	2	0
Подошвенный фасциит/боль в области пятки	7	12

* Включает объединенное количество случаев синдрома расколотов голени, боли в надколенно-бедренном суставе, тендинопатии ахиллова сухожилия и подошвенного фасциита/боли в области пятки (основной показатель).

Различия между группами плоских стелек и готовых термоформуемых ортезов по отношению к удобству обуви в исходный момент ($69,9 \pm 13,2$ и $70,8 \pm 14,7$ мм; $p = 0,581$) и на 11 неделе ($62,9 \pm 23,2$ и $63,0 \pm 22,2$ мм; $p = 0,995$), обычной ($25,6 \pm 17,3$ и $26,3 \pm 22,5$ мм; $p = 0,890$) и максимальной боли в нижних конечностях ($32,0 \pm 21,4$ и $35,3 \pm 26,2$ мм; $p = 0,612$), обычной ($22,9 \pm 17,7$ и $17,7 \pm 18,7$ мм; $p = 0,348$) и максимальной ($28,4 \pm 22,5$ и $25,3 \pm 26,1$ мм; $p = 0,679$) боли в стопе, времени до травмы нижних конечностей ($29,1 \pm 23,6$ и $26,7 \pm 22,7$ суток; $p = 0,530$; ОР 1,14, 95 % ДИ от 0,83 до 1,58, $p = 0,425$), времени до выбывания в связи с травмой ($34,5 \pm 24,3$ и $35,6 \pm 14,2$ суток; $p = 0,931$; ОР 1,33, 95 % ДИ от 0,22 до 8,06, $p = 0,756$), пропуску занятий ($1,6 \pm 4,2$ и $1,0 \pm 2,7$ суток; $p = 0,206$) и состоянию психического здоровья (SF-12v2, психический компонент) (средняя разность с коррекцией ANCOVA 1,6 балла; 95 % ДИ от $-0,1$ до 3,3; $p = 0,065$) отсутствовали.

Нежелательные явления

У участников в группе готовых термоформуемых ортезов имела место повышенная вероятность регистрации как минимум одного нежелательного явления (20,3 % и 12,4 %; RR 1,63, 95 % ДИ от 0,96 до 2,76; $p = 0,068$; NNH 13, 95 % ДИ от 6 до 253). Наиболее часто регистрируемыми нежелательными явлениями являлись боль в своде стопы ($n = 10$, 3,3 %), боль в голени ($n = 8$, 2,6 %) и волдыри на своде стопы ($n = 8$, 2,6 %), задней части пятки ($n = 7$, 2,3 %) и подошвенной части пятки ($n = 5$, 1,6 %). Большинство нежелательных явлений, регистрируемых участниками, были легкими (46,7 %) или умеренными (39,3 %) по тяжести и в большинстве случаев имели место в первые 2 недели исследования (77,1 %).

ОБСУЖДЕНИЕ

Данное исследование является первым слепым для участников и экспертов рандомизированным контролируемым исследованием в параллельных группах с целью изучения эффективности ортезов стопы при профилактике травматического перенапряжения нижних конечностей. Готовые термоформуемые ортезы по сравнению с плоскими стельками снижают объединенную частоту синдрома расколотой голени, боли в надколенно-бедренном суставе, тендинопатии ахиллова сухожилия и подошвенного фасциита/боли в области пятки на 34 % у рекрутов ВМФ, проходящих 11-недельную базовую подготовку.

Хотя это снижение частоты травм является клинически значимым, вероятность случайного возникновения была несколько выше ($p = 0,098$) общепринятого порогового значения $p = 0,05$, при котором событие считается статистически значимым. Следует отметить, что размер выборки а priori получали из расчета 50 % снижения частоты травм при использовании готовых термоформуемых ортезов по сравнению с плоскими стельками. С учетом результатов данного исследования очевидно, что прогнозируемое снижение частоты травм в группе готовых термоформуемых ортезов было слишком оптимистичным. Соответственно, для достижения статистически значимого снижения частоты травм размер выборки должен быть большим. В то же время важно отметить, что, поскольку значение p является пороговым по отношению к общепринятому статистически значимому уровню, реальный эффект, вероятнее всего, находится вблизи от этой точечной оценки [19, 20]. Соответственно, результаты данного исследования (IRR 0,66, 95 % ДИ от 0,39 до 1,11) показывают, что, вероятно, готовые термоформуемые ортезы обеспечивают благоприятный эффект снижения частоты распространенных травм нижних конечностей у рекрутов ВМФ, проходящих базовую подготовку.

По отношению к второстепенным показателям готовые термоформуемые ортезы снижали общую частоту боли в нижних конечностях на 18 % по сравнению с плоскими стельками, аналогично основному показателю, хотя это снижение не было статистически значимым ($p = 0,121$). Различий между группами во времени до травмы нижних конечностей, тяжести боли в нижних конечностях, времени до выбывания в связи с травмой, количестве пропущенных занятий и состоянии психического здоровья (SF-12v2, психический компонент) обнаружено не было. Соблюдался режим ношения плоских стелек и готовых термоформуемых ортезов, причем среднее время ношения в обеих группах составляло 10 часов в сутки. Тщательное соблюдение назначенного воздействия в обеих группах частично может объясняться тем, что как плоские стельки, так и готовые термоформуемые ортезы воспринимались участниками как в равной степени удобные и эффективные. Примечательно, что в группе плоских стелек регистрировалось лучшее состояние физического здоровья (краткая форма анкеты о состоянии здоровья из 12 пунктов (SF-12), версия 2, физический компонент) по сравнению с группой готовых термоформуемых ортезов, что в некоторой степени отличалось от поведения основного показателя. Минимальная клинически значимая

разность (MCID) физического компонента SF-12 для данной популяции неизвестна, поэтому неясно, является ли разность на менее чем 2 балла (из 100) клинически значимой, в частности с учетом того, что MCID для пациентов, подвергавшихся обширному оперативному вмешательству в области спины [21] и коленного сустава [22] составляет 3 и 5 баллов, соответственно.

В группе готовых термоформуемых ортезов зарегистрировано большее количество нежелательных явлений (20,3 % по сравнению с 12,4 %). Данные, полученные в ходе исследования (NNH), показывают, что по сравнению с группой плоских стелек для проявления по меньшей мере 1 нежелательного явления 13 участников из группы должны были получить готовые термоформуемые ортезы. Важно отметить, что нежелательные явления были в основном легкими (например, раздражение и волдыри в области свода стопы) и в большинстве случаев временными. Эти результаты не были неожиданными, поскольку показано, что ортезы стопы увеличивают давление на медиальную часть свода стопы, в то время как плоские стельки оказывают сравнительно небольшое механическое воздействие на эту область [23].

Выбор воздействия, используемого в данном исследовании

Готовые термоформуемые ортезы были выбраны для данного исследования, поскольку признаны более практичными, чем индивидуализированные ортезы, так как их можно немедленно выдать участникам. Кроме того, они относительно дешевы по сравнению с индивидуализированными ортезами, что, вероятно, должно иметь значение при принятии решения о том, должны ли они стать установленным образцом для рекрутов вооруженных сил. Кроме того, следует отметить: недавний систематический обзор показал, что готовые термоформуемые ортезы и индивидуализированные ортезы обеспечивали аналогичное снижение риска при профилактике травм в целом, хотя снижение риска при использовании индивидуализированных ортезов не достигало статистической значимости [5].

Отличительной особенностью данного исследования по сравнению с предыдущими являлось применение плоских стелек, которые воспринимались как эффективные, в качестве контрольного воздействия. В 10 из 11 предыдущих рандомизированных исследований в качестве средства для сравнения использовались плоские стельки (не считавшиеся эффективным воздействием) или стандартная армейская обувь (только ботинки). Используемые контрольные стельки минимизируют эффекты, не связанные с воздействием, которые могут исказить или вносить систематическую ошибку в результаты, например, эффекты плацебо, влияние разочарования, деморализации и систематическую ошибку точного определения [24]. Хотя влияние этих факторов трудно измерить, плоские стельки, использовавшиеся в данном исследовании, воспринимались участниками как столь же эффективные и, по-видимому, оказывали благоприятное воздействие, аналогичное воздействию готовых термоформуемых ортезов стопы. Наконец, следует отметить, что плоские стельки, использовавшиеся в данном исследовании, лучше всего рассматривать в

качестве «имитации», а не истинного плацебо, поскольку они, вероятно, оказывают некое механическое воздействие на стопы (например, перераспределяют давление на подошву), как было продемонстрировано при использовании аналогичных «имитационных» стелек в предыдущих исследованиях [23, 25].

Сильные стороны и ограничения данного исследования

Это исследование было направлено на оптимизацию научности данного подхода и характеризовалось некоторыми ключевыми особенностями, в том числе сокрытием назначения, соответствующей рандомизацией участников, слепым режимом для участников и экспертов, слепым вводом данных, соблюдением анализа данных в зависимости от назначенного лечения и использованием контрольного воздействия. Кроме того, это первое исследование по данной тематике, направленное на расчет частоты травм в зависимости от продолжительности воздействия, что позволяло учитывать участников, прошедших менее продолжительную подготовку в рамках 11-недельного периода. Однако полученные результаты необходимо интерпретировать в контексте некоторых ограничений. Во-первых, участники преимущественно являлись здоровыми молодыми мужчинами, зачисленными в стандартизованную программу подготовки и, таким образом, вряд ли являлись типичными представителями генеральной совокупности. Во-вторых, участники использовали армейскую обувь (в том числе ботинки), биомеханика которой отличается от стандартной спортивной обуви [26, 28]. В-третьих, неизвестно, обеспечивают ли плоские стельки какой-либо терапевтический эффект, поэтому включение контрольных стелек может маскировать некоторые эффекты лечения формованных ортезов стопы. Наконец, данное исследование сосредоточено на выборе 4 распространенных видов травматического перенапряжения, которые объединяли во время анализа. В дальнейших исследованиях потребуется оценить, относятся ли эти сообщения к травмам в целом или к конкретным травмам, причем это решение потребуется сделать в контексте исследуемой популяции.

Клиническое значение

В отсутствие обоснованных руководств по назначению ортезов стопы в данном исследовании использовали немодифицированные готовые термоформуемые ортезы. Хотя результаты данного исследования нельзя обобщить в отношении назначения различных ортопедических приспособлений, выбранные ортезы доступны для приобретения и широко применяются в клинической практике. Основным показателем данного исследования согласуется с 11 предыдущими исследованиями, в которых выполнена оценка широкого спектра ортезов стопы при профилактике травм [5]. При объединении данных 11 из 12 исследований (1 исследование было невозможно включить) общий эффект (RR 0,71, 95 % ДИ от 0,56 до 0,91) был аналогичен оценкам, полученным в данном исследовании (RR 0,68, 95 % ДИ от 0,44 до 1,04) [5].

Знание количества рекрутов, которым требовались ортезы стопы для профилактики травм (по сравнению с группой плоских стелек), обеспечило клинически применимый показатель

относительного благоприятного эффекта (т. е. NNT). Данные настоящего исследования показали, что 12 рекрутам ВМФ понадобились ортезы стопы для профилактики 1 эпизода синдрома расколотой голени, боли в надколенно-бедренном суставе, тендинопатии ахиллова сухожилия или подошвенного фасциита/боли в области пятки (по сравнению с рекрутами, получившими плоские стельки). Данную информацию необходимо согласовать со знанием о том, что ортезы стопы, использованные в настоящем исследовании, характеризовались сравнительно низкой стоимостью поставки (35 австралийских долларов), в то время как при определении затрат и благоприятных эффектов, связанных с их использованием, следует также учитывать затраты на лечение травмы.

ВЫВОДЫ

В данном РКИ обнаружено, что готовые термоформуемые ортезы по сравнению с плоскими стельками обеспечивают клинически значимое снижение объединенной частоты синдрома расколотой голени, боли в надколенно-бедренном суставе, тендинопатии ахиллова сухожилия и подошвенного фасциита/боли в области пятки у рекрутов ВМФ, проходящих 11-недельную базовую подготовку.

В чем заключаются новые результаты?

- ▶ Частоту распространенных травм нижних конечностей у рекрутов ВМФ, проходящих базовую подготовку, можно снизить с помощью готовых термоформуемых ортезов стопы.
- ▶ Данное исследование является первым слепым для участников и экспертов РКИ в параллельных группах с целью определения возможности профилактики травматического перенапряжения нижних конечностей с помощью готовых термоформуемых ортезов стопы.
- ▶ В данном исследовании получено новое доказательство того, что применение ортезов стопы может снизить частоту распространенных травм мягких тканей нижних конечностей на одну треть.

Как это может повлиять на клиническую практику в ближайшем будущем?

- ▶ Ортезы стопы можно применять для профилактики распространенных травм нижних конечностей у военнослужащих.
- ▶ Снижение частоты распространенных травм нижних конечностей может быть полезно для физически активных индивидов.
- ▶ Готовые термоформуемые ортезы стопы представляют собой относительно недорогое средство профилактики травм для индивидов и работодателей.

Благодарности. Данное исследование финансировалось исследовательским направлением спорта, лечебной физкультуры и реабилитации университета Ла Троб. Ортезы стопы и

плоские стельки были переданы в дар Foot Science International Ltd, Крайстчерч, Новая Зеландия. Foot Science international Ltd не участвовала в дизайне или реализации исследования и в анализе или интерпретации данных, полученных в ходе исследования. НВМ в настоящее время является старшим научным сотрудником совета национального здравоохранения и медицинских исследований (ID: 1020925). Авторы выражают благодарность школе рекрутов Королевского ВМФ Австралии, «Церберус», штат Виктория, Австралия за сотрудничество в данном проекте.

Исследователи. DRB и GSM: отвечали за получение данных и несли ответственность за целостность данных. DRB и НВМ: участвовали в статистическом анализе и интерпретации данных. DRB: отвечал за подготовку рукописи, а все другие авторы участвовали в ее рецензировании перед подачей в печать. Все авторы участвовали в формировании концепции и дизайна исследования, прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи.

Финансирование: исследовательское направление спорта, лечебной физкультуры и реабилитации университета Ла Троб.

Конфликт интересов не заявлен. Согласие пациентов получено.

Этическое одобрение было получено от комитета по этике исследований на людях министерства обороны Австралии (764-14) и комитета по этике исследований на людях факультета университета Ла Троб (FHEC 14/250).

Фондообразование и экспертиза не предусмотрено; выполнена внешняя экспертиза.

Заявление о совместном использовании данных. Неопубликованные данные доступны по запросу при условии этического одобрения.

© Авторские права принадлежат авторам статьи (или их работодателю(ям), если иное не указано в тексте статьи), 2017 г. Все права защищены. Коммерческое использование не допускается, если иное не указано явным образом.

ЛИТЕРАТУРА

- 1 van Gent RN, Siem D, van Middelkoop M, et al. Incidence and determinants of lower extremity running injuries in long distance runners: a systematic review. Br J Sports Med 2007;41:469-80.
- 2 Sharma J, Greeves JR, Byers M, et al. Musculoskeletal injuries in British Army recruits a prospective study of diagnosis-specific incidence and rehabilitation times. BMC Musculoskelet Disord 2015;16:1-7.
- 3 Lopes AD, Hespanhol Junior LC, Yeung SS. What are the main running-related musculoskeletal injuries? A Systematic Review. Sports Med 2012;42:891-905
- 4 Sherrard J, Lenne M, Cassell E, et al. Injury prevention during physical activity in the Australian Defence Force. J Sci Med Sport 2004;7:106-17.

- 5 Bonanno DR, Landorf KB, Munteanu SE, et al. Effectiveness of foot orthoses and shock-absorbing insoles for the prevention of injury: a systematic review and metaanalysis. *Br J Sports Med* 2017;51:86-96.
- 6 Bonanno DR, Murley GS, Munteanu SE, et al. Foot orthoses for the prevention of lower limb overuse injuries in naval recruits: study protocol for a randomised controlled trial. *J Foot Ankle Res* 2015;8:1-9.
- 7 Barton CJ, Bonanno D, Levinger P, et al. Foot and ankle characteristics in patellofemoral pain syndrome: a case control and reliability study. *Orthop Sports Phys Ther* 2010;40:286-96.
- 8 Cotchett MP, Landorf KB, Munteanu SE, et al. Effectiveness of trigger point dry needling for plantar heel pain: study protocol for a randomised controlled trial. *J Foot Ankle Res* 2011;4:1-10.
- 9 Besson H, Brage S, Jakes RW, et al. Estimating physical activity energy expenditure, sedentary time, and physical activity intensity by self-report in adults. *Am J Clin Nutr* 2010;91:106-14.
- 10 Borkovec TD, Nau SD. Credibility of analogue therapy rationales. *J Behav Ther Exp Psychiatry* 1972;3:257-60.
- 11 Lacey RJ, Lewis M, Jordan K, et al. Interrater reliability of scoring of pain drawings in a self-report health survey. *Spine* 2005;30:E455—458.
- 12 Garrow AP, Silman AJ, Macfarlane GJ. The Cheshire Foot Pain and Disability Survey: a population survey assessing prevalence and associations. *Pain* 2004; 110:378-84.
- 13 Yates B, White S. The incidence and risk factors in the development of medial tibial stress syndrome among naval recruits. *Am J Sports Med* 2004;32:772-80.
- 14 Collins N, Crossley K, Beller E, et al. Foot orthoses and physiotherapy in the treatment of patellofemoral pain syndrome: randomised clinical trial. *Br J Sports Med* 2009;43:163-8.
- 15 de Vos RJ, Weir A, van Schie HT, et al. Platelet-rich plasma injection for chronic Achilles tendinopathy: a randomized controlled trial. *JAMA* 2010;303:144-9.
- 16 Bonanno DR, Landorf KB, Menz HB. Pressure-relieving properties of various shoe inserts in older people with plantar heel pain. *Gait Posture* 2011;33:385—9.
- 17 Schulz KF, Altman DG, Moher D, et al. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med* 2010;152:726-32.
- 18 Sterne JA, White IR, Carlin JB, et al. Multiple imputation for missing data in epidemiological and clinical research: potential and pitfalls *BMJ* 2009;338:b2393.
- 19 Hackshaw A, Kirkwood A. Interpreting and reporting clinical trials with results of borderline significance. *BMJ* 2011;343:d3340.
- 20 Stovitz SD, Verhagen E, Shrier I. Misinterpretations of the 'p value': a brief primer for academic sports medicine. *Br J Sports Med* 2017;51:1176-7.
- 21 Parker SL, Adogwa O, Mendenhall SK, et al. Determination of minimum clinically important difference (MCID) in pain, disability, and quality of life after revision fusion for symptomatic pseudoarthrosis. *Spine J* 2012;22:1122-8.

- 22 Clement ND, MacDonald D, Simpson AH. The minimal clinically important difference in the Oxford knee score and Short Form 12 score after total knee arthroplasty *Knee Surg Sports TraumatolArthrosc* 2014;22:1933-9.
- 23 McCormick CJ, Bonanno DR, Landorf KB. The effect of customised and sham foot orthoses on plantar pressures. *Foot Ankle Res* 2013;6:1-14.
- 24 Bonanno DR, Landorf KB, Murley GS, et al. Selecting control interventions for use in orthotic trials: the methodological benefits of sham orthoses. *Contemp Clin Trials* 2015;42:257.
- 25 Burns J, Crosbie J, Ouvrier R, et al. Effective orthotic therapy for the painful cavus foot: a randomized controlled trial. *J Am Podiatr Med Assoc* 2006;96:205-11.
- 26 Pasis P, Hanley B, Havenetidis K, et al. Cypriot and greekarmy military boot cushioning: ground reaction forces and subjective responses. *Mil Med* 2013;178:e493-497.
- 27 Sinclair J, Taylor PJ. Influence of new military athletic footwear on the kinetics and kinematics of running in relation to army boots *J Strength Cond Res* 2014;28:2900-8.
- 28 Sinclair J, Taylor PJ, Atkins S. Influence of running shoes and cross-trainers on Achilles tendon forces during running compared with military boots *J R Army Med Corps* 2015;161:140-3.
- 29 Redmond AC, Crosbie J, Ouvrier RA. Development and validation of a novel rating system for scoring standing foot posture: the Foot Posture Index, *Clin Biomech* 2006;21:89-98.
- 30 Redmond AC, Crane YZ, Menz HB. Normative values for the Foot Posture Index, *Foot Ankle Res* 2008;1:1-9.



Эффективность ортезов стопы при профилактике травматического перенапряжения нижних конечностей у рекрутов ВМФ: рандомизированное контролируемое исследование

Daniel R Bonanno, George S Murley, Shannon E Munteanu, Karl B Landorf и
Hylton B Menz

Br J Sports Med опубликовано в сети 22 октября 2017 г.

Библиография В данной статье приведены ссылки на 30 статей, 8 из которых бесплатно доступны по адресу: <http://bjsm.bmj.com/content/early/2017/10/22/bjsports-2017-098273#BIBL>.
