

УДК 616-035.1+612.821.6+796.071.2

КУРС НЕЙРОБИОУПРАВЛЕНИЯ ПО СПЕКТРАЛЬНОЙ МОЩНОСТИ АЛЬФА РИТМА У СПОРТСМЕНОВ ВЫСОКОЙ КВАЛИФИКАЦИИ: СРАВНЕНИЕ ПЕРВИЧНОЙ КОМБИНИРОВАННОЙ КОНЕЧНОЙ ТОЧКИ С ПЛАЦЕБО И ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Еремеев С. И., Еремеева О. В., Кормилец В. С.

ГОУ ВПО ХМАО-Югры «Ханты-Мансийская государственная медицинская академия», Ханты-Мансийск, Россия, (628011, Ханты-Мансийск, ул. Мира, 40), e-mail: o_ereeeva@list.ru

Проведено исследование эффективности по данным сравнения с плацебо первичной комбинированной конечной точки профилактического применения курса нейробиоправления по протоколу повышения спектральной мощности электроэнцефалограммы в альфа диапазоне в отведении C_3A_1 у спортсменов высокой квалификации. Первичная комбинированная конечная точка исследования представляла собой комбинированное количество положительной динамики и отсутствия динамики спортивных результатов в сезоне на конец исследования. В исследование были включены 134 спортсмена от первого разряда до мастера спорта международного класса. Методом лотерейной рандомизации 122 участника были распределены в группу нейробиоправления, 12 – в группу плацебо контроля. Анализ зависимых выборок по критерию X^2 McNemar показал достоверное увеличение частоты первичной комбинированной конечной точки (X^2 A/D = 79,04 $p < 0,001$; X^2 B/C = 69,48 $p < 0,001$) в группе нейробиоправления. Профилактическое применение нейробиоправления по протоколу усиления спектральной мощности альфа ритма электроэнцефалограммы в отведении C_3A_1 у спортсменов высокой квалификации по эффективности превосходит плацебо эффект по данным сравнения первичной комбинированной конечной точки.

Ключевые слова: эффективность, нейробиоправление, альфа ритм, спортсмены, плацебо контролируемое исследование.

THE PLACEBO CONTROLLED STUDY OF THE EFFICACY OF THE ALPHA RHYTHM SPECTRUM POWER ENHANCEMENT NEUROFEEDBACK PROTOCOL IN THE ATHLETES OF HIGH QUALIFICATION: THE ESTIMATION OF THE COMBINED PRIMARY ENDPOINT

Eremeev S. I., Eremeeva O. V., Kormilets V. S.

Khanty-Mansiysk state medical academy, Khanty-Mansiysk, Russia (628011, Khanty-Mansiysk, street Mira, 40), e-mail: o_ereeeva@list.ru

We have done the placebo controlled study of the efficacy of the neurofeedback protocol of the alpha rhythm spectrum power enhancement in the C_3A_1 monopolar lead in the athletes of high qualification. Design of the survey was prospective randomized monocentric single-blind comparative placebo-controlled study. The combined primary endpoint of the efficacy estimation was the sum of number of cases of sport results positive dynamic and number of cases without sport results dynamic. The study included 134 athletes of high qualification. By the method of lottery randomization 122 participants were included in the neurofeedback group and 12 participants were included in the placebo group. The neurofeedback intervention was based on Peniston protocol. We have obtained data that proved the greater efficiency of the modified neurofeedback protocol by comparison with placebo in the athletes of high qualification. The analysis of the placebo and the neurofeedback groups on the McNemar X^2 criterion revealed significant differences in the frequency of primary endpoint (X^2 A/D = 79,04 $p < 0,001$; X^2 B/C = 69,48 $p < 0,001$).

Keywords: efficacy, neurofeedback, alpha rhythm, athletes, placebo controlled study.

Введение

Изучение эффективности применения психофизиологических средств саморегуляции (нейробиоправления) у здоровых людей, в том числе спортсменов, в последней четверти 20 века сформировало предметную область пиковой или наивысшей производительности [7, 10]. Проводятся исследования эффективности различных протоколов нейробиоправления у

атлетов высокой квалификации [8, 2, 9]. Применение средства по новым показаниям или иным способом является основанием для проведения исследования эффективности [1].

Целью исследования было получение доказательств эффективности модифицированной процедуры нейробиоуправления в соответствии с требованиями надлежащей клинической практики. Задачи исследования были оценить эффективность курса нейробиоуправления по протоколу усиления спектральной мощности альфа ритма в отведении СЗА1 по данным сравнения первичной комбинированной конечной точки для курса нейробиоуправления с плацебо контролем.

Материалы и методы

В проспективное рандомизированное одноцентровое простое слепое сравнительное плацебо-контролируемое исследование в период с 2006 по 2012 год в открытом временном режиме были включены 134 спортсмена высокой квалификации из генеральной совокупности – стратифицированной случайной выборки спортсменов, соответствовавших критериям включения. По данным статистических отчетов 1-ФК, раздела «Спортивное мастерство» департамента по физической культуре и спорту Ханты-Мансийского автономного округа – Югры генеральная совокупность составляла 8130 человек. Методом лотерейной рандомизации участники были распределены на группу нейробиоуправления, в которую были включены 122 спортсмена, и группу плацебо контроля, в которую были включены 12 спортсменов. Продолжительность фазы воздействия составляла 3 недели, продолжительность фазы наблюдения была от 6 до 8 месяцев. Проведенные исследования соответствовали этическим стандартам биоэтического комитета РНИМУ имени Н. И. Пирогова, разработанным в соответствии с Хельсинской декларацией всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения научных медицинских исследований с участием человека» с поправками от 2000 г. и в соответствии с Правилами клинической практики в Российской Федерации, утвержденными приказом Минздрава РФ от 19.06.2003 г. № 266. Все лица, участвовавшие в исследовании, дали информированное согласие на участие в исследовании.

Состояние здоровья участников исследования оценивалось по результатам медицинских осмотров, выполненных в амбулаторно-поликлинических учреждениях системы здравоохранения округа в соответствии с [3]. Все 134 участника исследования были признаны здоровыми и имели допуск к соревнованиям.

Критерии включения в выборку: возраст от 18 до 25 лет включительно, спортивная квалификация 1-й разряд и выше, допуск к участию в соревнованиях по состоянию здоровья, ритм сердца – синусовый. Для женщин дополнительным критерием включения был 6-й – 12-й день месячного цикла. Критерии исключения из выборки: возраст менее 18 и более 25 лет;

несинусовый ритм сердца, более 10 % экстрасистол во время 5-и минутной записи кардиоритмограммы; отсутствие со стороны спортсмена готовности к сотрудничеству.

Все участники знакомились с процедурой обследования в лаборатории по информационному буклету и подписывали информированное согласие, по форме, одобренной этически комитетом. Участники прибывали в лабораторию в период с 8 часов до 10 часов натошак (>8 часов). Период отдыха от физических упражнений был более 12 часов. После прибытия в лабораторию участник знакомился с буклетом, проходил процедуру сбора анамнеза жизни и спортивного анамнеза, измерения массы тела и роста стоя, наружный осмотр, тонометрию, заполнял опросник, находясь в положении сидя. Комплекс исследований проводился перед проведением воздействия, на следующий день после завершения курса, и по окончании спортивного сезона повторялся опрос. Выбытие из исследования не отмечалось.

В связи с тем, что спортсмены, допущенные к тренировкам и участию в соревнованиях, принадлежат к множеству здоровых людей, определенную проблему представляет определение первичной точки исследования эффективности методики или средства. Поддержание спортсмена в состоянии здоровья, с одной стороны, является важной задачей спортивной медицины, а с другой стороны – важное условие самоактуализации спортсмена в форме успешной спортивной деятельности. С учетом этого тезиса, первичной точки исследования эффективности может быть определенная оценка деятельностного критерия. Многообразие видов спорта и разнообразие квалификации спортсменов вызывает некоторую сложность в выборе универсального критерия, адекватно характеризующего успешность спортивной деятельности субъектов. На практике такой критерий исторически опробован, закрепился в арсенале спортивной медицины и представлен оценкой динамики спортивных результатов в течение сезона. Признанной целью восстановительных мероприятий у спортсменов является «поддержание и повышение функционального состояния и спортивной формы спортсмена» [3]. С учетом этого в качестве первичной конечной точки оценки эффективности было избрано комбинированное количество [4] положительной динамики и отсутствия динамики спортивных результатов в сезоне на конец исследования.

Сеансы нейробиоуправления проводились при помощи многоканального интерфейса биоуправления БИ-012 [6]. Методика нейробиоуправления была описана ранее [2]. В группе плацебо контроля предъявлялись аналогичные акустические сигналы, не связанные с уровнем спектральной мощности альфа ритма участника. Пороговый уровень управляемого параметра устанавливался для каждой сессии. Пороговый уровень превышал средний уровень спектральной мощности за 1 минуту на 30 % [6]. Сохраняли значения интегральной электромиограммы, температуры, мощность альфа бета и тета ритмов.

Регистрация электрокардиограммы и вариабельности ритма сердца проводилась при помощи электрокардиографа «Полиспектр-8EX» (Нейрософт, Россия). Запись ритмограммы сердца проводили в течение 5 минут по протоколу коротких записей. Оценка биоэлектрической активности мозга проводилась по стандартной методике при помощи 21-канального электроэнцефалографа «Нейрон-Спектр-5» (Нейрософт, Россия). Постоянная времени составляла 0,3 секунды. Полоса пропускания по высоким частотам – 30 Гц. Электроды располагались по международной схеме 10–20. В качестве референта (А) использовались отдельные электроды на мочках ушей.

Статистический анализ данных включал определение описательных статистик, графический анализ распределения, частотный анализ, определение критерия χ^2 McNemar, коэффициент корреляции Φ^2 . Был принят уровень значимости различий $p < 0,05$. Полученные данные в таблице представлены в виде $M \pm s$, где M – это среднее арифметическое значение, s – среднее квадратическое отклонение.

Результаты исследования

Из включенных в исследование 134 спортсменов было 83 мужчины и 51 женщина в возрасте 18 – 24 года (средний возраст $20,5 \pm 1,5$ года). Средняя длительность занятия спортом составила $10,9 \pm 2,5$ года. Средний рост тела стоя составил $176,0 \pm 7,5$ см; средняя масса тела $69,2 \pm 9,3$ кг; средний индекс массы тела $22,2 \pm 2,0$ кг/м². Спортивная квалификация участников исследования была следующей: мастер спорта международного класса (МСМК) – 4; мастер спорта (МС) – 36; кандидат в мастера спорта (КМС) – 60; спортсмены 1-го разряда – 34. В составе группы нейробиоуправления и плацебо преобладали спортсмены из циклических видов спорта, второй рейтинг был у спортсменов – представителей спортивных игр, и третий – у спортсменов, представителей спортивных единоборств. Результаты анализа данных спортсменов, проходивших курс нейробиоуправления и группы плацебо контроля, представлены в таблице 1.

Таблица 1

Результаты исследования спортсменов группы нейробиоуправления и плацебо контроля
($M \pm s$)

№	Изучаемые параметры	Группа нейробиоуправления	Группа плацебо контроля
1	Возраст, лет	$20,6 \pm 1,5$	$19,5 \pm 0,9$
2	Длительность занятия спортом, лет	$10,9 \pm 2,5$	$8,9 \pm 1,7$
3	Рост тела стоя, см	$176,2 \pm 7,7$	$175,1 \pm 5,0$
4	Масса тела, кг	$69,4 \pm 9,2$	$67,1 \pm 10,0$
5	Индекс массы тела, кг/м ²	$22,3 \pm 2,0$	$21,8 \pm 2,1$

6	Доля женщин в группе, %	39,3	25
7	Доля мужчин в группе, %	60,7	75
8	Доля МСМК в группе, %	3,3	0
9	Доля МС в группе, %	29,5	0
10	Доля КМС в группе, %	45,1	41,7
11	Доля 1-го разряда в группе, %	22,1	58,3
12	Доля циклических видов, %	56,6	75,0
13	Доля спортивных игр, %	34,4	16,7
14	Доля спортивных единоборств, %	9,0	8,3
15	Комбинированное количество положительной динамики и отсутствия динамики спортивных результатов в сезоне на конец исследования	112	12
16	Доля положительной динамики и отсутствия динамики спортивных результатов в сезоне на конец исследования, %	91,8	100
17	Комбинированное количество положительной динамики и отсутствия динамики спортивных результатов в предшествующий сезон	102	12
18	Доля положительной динамики и отсутствия динамики спортивных результатов в предшествующий сезон, %	83,6	100

Первичной конечной точкой оценки эффективности курса нейробиоуправления было комбинированное количество положительной динамики и отсутствия динамики спортивных результатов в сезоне на момент окончания исследования. В группе плацебо первичной комбинированной конечной точки достигли 12 участников, причем комбинированное количество положительной динамики и отсутствия динамики спортивных результатов в сезоне по сравнению с предыдущим сезоном не изменилось – те же 12 человек.

В группе нейробиоуправления первичной комбинированной конечной точки достигли 112 участников, в то время как до воздействия таких было 102. Анализ зависимых выборок группы плацебо и группы нейробиоуправления по критерию X^2 McNemar показал достоверное изменение частоты первичной комбинированной конечной точки ($X^2A/D = 79,04$ $p < 0,001$; $X^2B/C = 69,48$ $p < 0,001$). Частоты первичной конечной точки в группе плацебо и группе нейробиоуправления были слабо связаны между собой, их коэффициент Φ^2 составлял 0,0002.

Обсуждение

Оценка эффективности курса нейробиоуправления по протоколу повышения спектральной мощности в альфа диапазоне ЭЭГ в отведении СЗА1 у спортсменов высокой квалификации по первичной комбинированной конечной точке выявила слабую связь комбинированного количества положительной динамики и отсутствия динамики спортивных результатов в сезоне воздействия между группами нейробиоуправления и плацебо. Следовательно, эти две группы можно рассматривать как независимые выборки. В таком случае появление достоверных различий в зависимых выборках, например, группа нейробиоуправления до и после воздействия в сравнении с плацебо группой до и после воздействия, следует относить на счет динамики параметра внутри группы. Анализ зависимых выборок по критерию χ^2 McNemar показал достоверное изменение частоты первичной конечной точки в группе нейробиоуправления ($p < 0,001$). Это подкрепляет гипотезу о том, что курс нейробиоуправления по эффективности превосходит плацебо эффект. Полученные в исследовании данные об эффективности курса нейробиоуправления согласуются с данными литературы об эффективности нейробиоуправления, проводимого по различным протоколам [8, 7, 5, 9].

Выводы

В проспективном рандомизированном одноцентровом простом слепом сравнительном плацебо-контролируемом исследовании получены данные о большей эффективности курса нейробиоуправления по сравнению с плацебо воздействием по первичной комбинированной конечной точке исследования, представленной комбинированным количеством положительной динамики и отсутствия динамики спортивных результатов в сезоне на момент окончания исследования.

Список литературы

1. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины. – М: ГЭОТАР-МЕД, 2004. – 240 с.
2. Еремеев С. И. Индексы фоновой электроэнцефалограммы спортсменов с доминированием метаболического модулятора сердечного ритма и кумулятивный эффект нейробиоуправления / С. И. Еремеев, О. В. Еремеева, Л. Г. Харитоновна, В. С. Кормилец // Фундаментальные исследования. – 2010. – № 9. – С. 14–19.
3. Об утверждении порядка оказания медицинской помощи при проведении физкультурных и спортивных мероприятий: М-во здравоохранения и социального развития Рос. Федерации от 09.08.2010. № 613н. – 69 с.

4. От редакции. Комбинированные конечные точки в клинических исследованиях: обзор публикаций / От редакции // Качественная клиническая практика. – 2010. – № 1. – С. 39–53.
5. Сороко С. И. Нейрофизиологические и психофизиологические основы адаптивнобиоуправления / С. И. Сороко, В. В. Трубачев. – СПб.: Политехника-сервис, 2010. – 607 с.
6. Электроэнцефалографическое биоуправление (альфа-тета-тренинг) для лечения и реабилитации аддиктивных состояний (патологических пристрастий) и депрессий: методические указания: М-во здравоохранения и социального развития Рос. Федерации от 28.12. 2000 г. №99/174. – Новосибирск, 2000. – 34 с.
7. Cho M. K. Alpha neurofeedback improves the maintaining ability of alpha activity / M. K. Cho, H. S. Jang, S. H. Jeong et al. // Neuroreport. – 2008. – V. 19. – № 3. – P. 315–317.
8. Gruzelier J. H. Validating the efficacy of neurofeedback for optimizing performance / J. H. Gruzelier, T. Egner, D. J. Vernon // Prog. BrainRes. – 2006. – V. 159. – P. 421–431.
9. Laaksonen M. S. Evidence of improved shooting precision in biathlon after 10 weeks of combined relaxation and specific shooting training / M. S. Laaksonen, M. Ainegren, J. Lisspers // Cogn. Behav. Ther. – 2011. – V. 40. – № 4. – P. 237 – 250.
10. van Boxtel G. J. A novel self-guided approach to alpha activity training / G. J. van Boxtel, A. J. Denissen, M. Jäger et al. // Int. J. Psychophysiol. – 2012. – V. 83. – № 3. – P. 282–294.

Рецензенты:

Ахмедов В.А., д.м.н., профессор, профессор кафедры факультетской терапии с курсом профессиональных болезней, Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Омская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, г. Омск.

Викторова И.А., д.м.н., профессор, заведующий кафедрой внутренних болезней и поликлинической терапии, Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Омская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, г. Омск.

Железнов Л.М., д.м.н., профессор, декан лечебного факультета ГОУ ВПО "Оренбургская государственная медицинская академия", г. Оренбург.