

Влияние нехирургической декомпрессионной терапии в сочетании с обычной физиотерапией на боль, объем движений, выносливость, функциональные ограничения и качество жизни по сравнению с одной лишь обычной физиотерапией у пациентов с люмбальной радикулопатией: рандомизированное контролируемое исследование

Фариха Амджад (1), Мохаммад А. Мухсени-Бандпей (1,2), Сайед Амир Гилани (3), Аишаф Ахмад (4) и Асиф Ханиф (1)

Детали об авторах

1 - Университетский институт физиотерапии, факультет медицинских наук, Университет Лахора, Лахор, Пакистан.

2 - Центр педиатрической нейрореабилитации, Университет социального обеспечения и реабилитационных наук, Тегеран, Иран.

3 - Университет Лахора, Лахор, Пакистан.

4 - Кафедра университетского института физиотерапии, факультет медицинских наук, Лахор, Пакистан.

2022

Аннотация

Введение: Люмбальная радикулопатия — это широко распространенная жалоба пациентов с болью в нижней части спины (LBP), которая приводит к различным нарушениям. Была представлена относительно новая техника, нехирургическая декомпрессия позвоночника (NSD), которая использует чувствительный компьютеризированный механизм обратной связи и разгружает спинномозговые нервные корешки посредством сегментарной дистракции. Целью данного исследования было определить влияние NSD-терапии в сочетании с обычной физиотерапией на боль, объем движений в поясничном отделе (ROM), функциональные ограничения, выносливость мышц спины (VME) и качество жизни (QOL) у пациентов с люмбальной радикулопатией.

Методы: Всего 60 пациентов с люмбальной радикулопатией были случайным образом распределены на две группы — экспериментальную (n = 30) и контрольную (n = 30) — с использованием компьютерной таблицы случайных чисел. Базовые значения регистрировались до начала лечения с помощью визуальной аналоговой шкалы (VAS), урду-версии индекса инвалидизации Освестри (ODI-U), модифицированного теста Шобера (MMST), теста изометрического подъема грудной клетки в положении лежа на животе и анкеты SF-36 для измерения боли в покое, функциональных ограничений, объема движений в поясничном отделе, VME и качества жизни

соответственно. Все пациенты получили двенадцать сеансов лечения в течение 4 недель, после чего все показатели результатов снова были зафиксированы.

Результаты С использованием теста ANCOVA наблюдалось статистически значимое ($p < 0,05$) улучшение между группами по показателям VAS, ODI-U, BME, объема движений в поясничном отделе, физической роли (RP) и домену телесной боли (BP) анкеты SF-36, что было в пользу группы NSD-терапии. Разница между группами составила: $1,07 \pm 0,32$ см ($p < 0,001$) для VAS, $5,65 \pm 1,48$ баллов ($p < 0,001$) для ODI-U, $13,93 \pm 5,85$ секунд ($p = 0,002$) для BME, $2,62 \pm 0,27$ см ($p < 0,001$) для сгибания поясницы, $0,96 \pm 0,28$ ($p < 0,001$) для разгибания поясницы, $5,77 \pm 2,39$ ($p = 0,019$) для RP и $6,33 \pm 2,52$ ($p = 0,016$) для BP-домена SF-36. Для этих результатов был обнаружен средний или большой размер эффекта ($d = 0,61-2,47$, 95% ДИ: 0,09–3,14).

Заключение: Было сделано вывод о том, что комбинация нехирургической декомпрессии позвоночника с обычной физиотерапией является более эффективной как статистически, так и клинически, чем только обычная физиотерапия, в улучшении боли, объема движений в поясничном отделе, выносливости мышц спины, функциональных ограничений и физической роли в качестве компонента качества жизни у пациентов с люмбальной радикулопатией после 4 недель лечения.

Регистрация исследования: Иранский реестр клинических испытаний ВОЗ (IRCT20190717044238N1). Дата регистрации: 23.12.2019.

Введение

Боль в нижней части спины (LBP) является одним из самых распространенных заболеваний опорно-двигательного аппарата. Почти 60–80% взрослых испытывают боль в спине хотя бы раз в жизни. Примерно 80% структур, ответственных за боль в спине, связаны с межпозвоночными дисками, что может сопровождаться радикулярными симптомами. Эта иррадиирующая боль называется люмбальной радикулопатией, которая обычно вызвана компрессией нервных корешков поясничного отдела позвоночника и характеризуется жгучей, электрической или острой болью в спине и ногах, распространяющейся ниже колена до стопы и пальцев. Распространенность люмбальной радикулопатии составляет от 3 до 5% среди населения, при этом мужчины страдают чаще, чем женщины (соотношение 2:1). Грыжи межпозвоночных дисков чаще встречаются в поясничном отделе у людей в возрасте от 25 до 55 лет, особенно на уровнях L4-L5 и L5-S1. Компрессия нервных корешков обычно вызвана дегенеративной грыжей межпозвоночного диска и реже связана с сосудистыми заболеваниями, воспалением, врожденными аномалиями, инфекцией или новообразованиями.

Для лечения люмбальной радикулопатии используются различные протоколы. Большинство пациентов реагируют на консервативное лечение, включающее несколько дней отдыха, медикаменты, массаж, использование бандажей, иглоукалывание и физиотерапию (электротерапию, тепло, тракцию, манипуляции позвоночника, упражнения и т.д.). Однако некоторым пациентам рекомендуется хирургическое вмешательство. Одним из методов консервативного лечения люмбальной радикулопатии является тракция. Тем не менее, некоторые исследования показали, что тракционная терапия может снижать внутридисковое давление и выпячивание диска, увеличивать межпозвоночное пространство и улучшать подвижность ног. Однако значительная часть литературы считает тракционную терапию неэффективной. Систематические обзоры и клинические рекомендации заявляют, что, вероятно, тракция не превосходит плацебо или другие методы лечения для улучшения боли в нижней части спины.

Существуют проблемы, связанные с традиционной тракцией, например, неспособность пациента переносить силу или положение, усталость, усиление боли и мышечные спазмы. Однако благодаря современным технологиям была разработана новая методика — нехирургическая декомпрессия позвоночника (NSD), которая преодолевает недостатки традиционной тракции и обеспечивает декомпрессию нервных корешков без хирургического вмешательства с использованием чувствительного компьютеризированного механизма обратной связи. Эта система создает моторизованную сегментарную дистракцию (растяжение) в течение определенного времени, что может вызывать физические изменения в диске. Поскольку компьютеризированный алгоритм контролирует силу декомпрессии, устройство NSD может рассчитать фактическую нагрузку, которую следует применять к позвоночнику, и обеспечить тракцию на основе этих данных. В результате мышечный тонус не увеличивается чрезмерно. Сила воздействия находится в пределах, которые не вызывают мышечного или связочного стресса, предотвращая возможные спазмы паравертебральных мышц.

В отличие от традиционной тракции, техника NSD не требует установки направления и силы тяги. Предполагается, что эта методика может расширять межпозвоночное пространство и снижать давление на диски за счет создания отрицательного давления в пораженной области. Она также может вправлять пролабированный диск и восстанавливать высоту диска, что, как считается, помогает снять хроническую боль в спине и другие симптомы, связанные с люмбальной радикулопатией.

Хотя некоторые предварительные данные из литературы поддерживают терапию NSD и объявляют ее более эффективной, чем консервативные методы лечения, другие исследования не нашли преимуществ NSD над

консервативными подходами. Между тем, некоторые рандомизированные контролируемые исследования подтвердили эффективность NSD по сравнению с традиционной тракцией и заявили, что NSD более эффективна, чем простая тракция, в улучшении боли в спине, теста поднятия прямой ноги (SLR), радикулярной боли, высоты дисков и индекса грыжи диска. С другой стороны, отсутствуют качественные и всеобъемлющие обзоры, подтверждающие рутинное использование декомпрессионной терапии в клинической практике. На момент написания статьи не существует систематического обзора литературы (на уровне Кокрейновского обзора) о эффективности терапии NSD. Кроме того, многие исследования по декомпрессии позвоночника имеют методологические ограничения, такие как малый размер выборки, отсутствие слепого метода и плохие дизайны исследований. Результаты различных исследований также противоречивы. Более того, в разных исследованиях использовались переменные дозировки и различные положения пациентов.

Настоящее исследование было направлено на поиск подходящей техники декомпрессии позвоночника для пациентов с люмбальной радикулопатией. Целью этого исследования было определить влияние нехирургической декомпрессии позвоночника в сочетании с традиционной физиотерапией на боль, объем движений в поясничном отделе, выносливость мышц и функциональные ограничения у пациентов с люмбальной радикулопатией.

Методология

Участники

Это исследование представляло собой рандомизированное контролируемое исследование с одним слепым методом, проведенное в течение 18 месяцев с 1 января 2020 года по 1 июня 2021 года. В исследовании участвовали 60 пациентов (28 мужчин и 32 женщины) в возрасте от 25 до 55 лет, страдающих люмбальной радикулопатией. Заболевание предварительно диагностировалось нейрохирургом на основе клинического осмотра и данных рентгенографии/МРТ, показывающих выпячивание или пролапс диска, а также одностороннюю иррадиирующую боль в нижней части спины, продолжающуюся не менее 3 недель. Пациенты были набраны из амбулаторного отделения физиотерапии Центра боли в Лахоре, Пакистан.

Из выборки исключались пациенты с недавними переломами или вывихами поясничных позвонков, наличием хирургических операций на поясничном отделе позвоночника, тазе или бедре, инфекциями или опухолями межпозвоночных дисков, деформациями позвоночника, воспалительными заболеваниями, спондилолистезом, остеопорозом ниже L1, выраженной

дегенерацией дисков или наличием трех и более грыж, а также беременные женщины. Пациентам предоставлялся информационный лист (объясняющий потенциальные риски и преимущества лечения). В исследование включались пациенты, соответствующие критериям отбора и давшие письменное информированное согласие. Исследование было одобрено Институциональным этическим комитетом (IRB) Университета Лахора, Пакистан. Также регистрировались демографические данные, такие как рост, вес и индекс массы тела (BMI).

Оценка

Оценка проводилась в начале исследования и после 12 сеансов лечения в течение 4 недель. Обе оценки выполнялись оценщиком — квалифицированным и обученным физиотерапевтом с более чем 5-летним опытом работы с пациентами с заболеваниями опорно-двигательного аппарата. Пациенты оценивались по следующим параметрам: интенсивность боли в покое, объем движений в поясничном отделе (ROM), выносливость мышц-разгибателей туловища, уровень инвалидности и качество жизни.

Измеряемые показатели

Основными результатами исследования были интенсивность боли и объем движений в поясничном отделе, а вторичными — уровень инвалидности, выносливость мышц спины и качество жизни.

Визуальная аналоговая шкала (VAS)

Интенсивность боли в нижней части спины оценивалась с использованием визуальной аналоговой шкалы (VAS). Пациентам предлагалось отметить текущую интенсивность боли в покое, проведя небольшую перпендикулярную линию на горизонтальной шкале длиной 10 см (где «0» означает отсутствие боли, а «10» — максимально возможную боль). VAS является наиболее часто используемым инструментом для оценки интенсивности боли у пациентов с болью в нижней части спины. Она показала высокую валидность и надежность. Минимальное клинически важное изменение (MCID) составило 1,1 см, а минимальная клинически значимая разница (MCID) — 1,4 см на шкале 10 см. Минимальное обнаруживаемое изменение (MDC) для VAS составило 2 см (20 мм). Боль рассматривалась как основной результат исследования.

Модифицированный тест Шобера

Для измерения активного объема движений в поясничном отделе (ROM) использовалась измерительная лента. Исследователь отметил задние верхние

подвздошные ости (PSIS) с обеих сторон на полностью открытой коже пациента и провел горизонтальную линию. Вторая линия была проведена на 15 см выше первой, после чего выполнялось активное сгибание поясницы в безболезненном диапазоне. Разница между измерениями в нейтральном положении и при сгибании туловища указывала на величину сгибания поясницы. Тот же метод использовался для измерения разгибания поясницы, где пациентам предлагалось наклоняться назад. После осмотра метки на коже стирались. Тестирование ROM через модифицированный тест Шобера продемонстрировало отличную надежность. Была отмечена умеренная валидность с MDC всего 1 см и MCID более 1 см. Объем движений в поясничном отделе считался основным результатом.

Индекс инвалидизации Освестри (ODI)

ODI является «золотым стандартом» самооценочного опросника для оценки функциональной инвалидности при болях в нижней части спины. Он содержит 10 разделов, включающих интенсивность боли, социальную и половую жизнь, а также различные повседневные действия. Каждый раздел имеет шесть возможных ответов, которые оцениваются по шкале от 0 до 5. Более высокие баллы указывают на более высокий уровень функциональной инвалидности. Максимальный балл составляет 50, обычно выражаемый в процентах. Для ODI не существует единого общепринятого значения MCID. Значения MCID варьируются: 17, 10, 6 и 5 баллов. Использовалась урду-версия ODI с хорошей и умеренной валидностью и отличной надежностью у пациентов с люмбальной радикулопатией. MDC составил около 6 баллов на шкале 0–50. Уровень инвалидности считался вторичным результатом.

Тест изометрического подъема грудной клетки в положении лежа на животе

Выносливость мышц-разгибателей спины оценивалась с помощью теста «изометрический подъем грудной клетки в положении лежа на животе», описанного Ито и др. Пациент лежал на животе с руками вдоль тела. Под живот помещалась небольшая подушка для уменьшения поясничного лордоза. Пациенту предлагалось поднять грудину примерно на 30 градусов от кушетки, сохраняя максимальное сгибание шейного отдела позвоночника и напряжение ягодичных мышц для стабилизации таза. Пациенты должны были удерживать это положение как можно дольше, но не более 5 минут. Исследователь записывал время в секундах с помощью секундомера, пока грудная клетка находилась вне контакта с кушеткой. Это высоко надежный и валидный тест для оценки выносливости мышц-разгибателей туловища с MDC около 19 секунд. Выносливость мышц спины считалась вторичным результатом.

Опросник RAND SF-36

Для оценки качества жизни пациентов использовался опросник RAND Short Form 36-item (SF-36). Он включает восемь подшкал: Физическое функционирование (PF), Ограничения ролевой деятельности из-за физического здоровья (RP), Ограничения ролевой деятельности из-за эмоциональных проблем (RE), Энергия и усталость/жизненная активность (VT), Эмоциональное благополучие/психическое здоровье (MH), Социальное функционирование (SF), Боль в теле (BP) и Общее состояние здоровья (GH). Баллы каждой подшкалы преобразуются в шкалу от 0 до 100, где 0 — худший, а 100 — лучший результат. Метод подсчета баллов RAND SF-36 предоставляет восемь доменных баллов без суммарных показателей физического (PCS) и психического (MCS) компонентов. Однако использование общей оценки SF-36 не рекомендуется разработчиками и руководством по подсчету баллов SF-36. SF-36 был признан валидным, чувствительным, высоко надежным и внутренне согласованным инструментом для оценки состояния здоровья и качества жизни у пациентов с болью в нижней части спины с MDC всего 20 баллов по всем восьми доменам. Качество жизни считалось вторичным результатом.

Рандомизация

Рандомизация проводилась с использованием компьютерной таблицы случайных чисел методом простой случайной выборки. Эти числа были запечатаны в конверты, которые открывались главным исследователем для назначения лечения. Шестьдесят подходящих пациентов были распределены в экспериментальную группу (терапия декомпрессией позвоночника) и контрольную группу (обычная физиотерапия). Процесс распределения участников в группы представлен в виде диаграммы CONSORT (Рис. 1).

Слепой метод

Исследование было рандомизированным контролируемым с одним слепым методом. Оценщик результатов (специализирующийся на физиотерапии опорно-двигательного аппарата с более чем 5-летним опытом работы с болью в спине) не имел подробностей по распределению пациентов по группам.

Вмешательства

Пациенты экспериментальной и контрольной групп получали стандартное лечение физиотерапией. Однако пациенты экспериментальной группы дополнительно проходили терапию декомпрессией позвоночника. Обе группы получали лечение в течение 4 недель. Каждый пациент завершил всего двенадцать сеансов лечения (по три сеанса в неделю через день в

амбулаторном отделении физиотерапии). Шестьдесят пациентов (по 30 в каждой группе) были случайным образом распределены в следующие группы:

а) Контрольная группа — Группа стандартной физиотерапии:

Стандартное лечение физиотерапией включало легкую растяжку напряженных мышц и нервов, упражнения на стабилизацию корпуса, обучение эргономике и осанке, а также методы обезболивания. Методы обезболивания включали ТЭНС (Pre-Programmed Dual Channel TENS 120Z; ITO CO., LTD., Япония), ультразвук (US Pro 2000, США) и тепловой компресс.

- ТЭНС применялся в традиционном режиме в течение 15 минут при высокой частоте 70 Гц и длине волны 100 микросекунд. Два набора электродов размером 40 × 40 мм крест-накрест размещались по обеим сторонам пояснично-крестцового отдела позвоночника.

- Ультразвук применялся над болезненной областью пояснично-крестцового отдела круговыми движениями головки датчика в течение 5 минут при интенсивности 1,3 Вт/см² и частоте 1 МГц в непрерывном режиме.

б) Экспериментальная группа — Группа терапии декомпрессией позвоночника:

В дополнение к лечению, предоставляемому контрольной группе, пациенты экспериментальной группы также получали терапию декомпрессией позвоночника с использованием устройства SPINE MT (Shinhwa Medical, Gimhae, Корея) в течение 20 минут. Весь процесс контролировался компьютером. Устройство включало:

- Надувной мешок для поддержания лордоза поясничного отдела.

- Регуляторы угла диска (обеспечивают уровень-специфическую декомпрессию).

- Ремни для фиксации верхней и нижней части тела.

Для пациентов с грыжей межпозвоночного диска на уровнях L4-L5 и L5-S1 устанавливались углы наклона таза 15° и 10° соответственно. Сначала демографические данные пациента вводились в компьютер. Затем выбирались уровни дисков для лечения на основе клинического состояния пациента и данных МРТ. Пациент принимал положение лежа на спине на моторизованном столе с подвижной нижней частью. На тело пациента крепились регулируемые ремни для грудной клетки и таза. Под колени подкладывалась опора для уменьшения вращения таза. Пациент мог в любой момент нажать кнопку безопасности, что автоматически устраняло всю нагрузку.

Сила декомпрессии устанавливалась в зависимости от переносимости пациента, начиная с силы тяги около 25% веса тела, которая увеличивалась с каждым сеансом до конечной силы тяги 50%. Если пациент чувствовал, что тяга слишком болезненная или сильная, сила distraction снижалась на 10–25%. Соотношение distraction и расслабления (удержание и отдых) составляло 60:30 секунд (соотношение 2:1).

Размер выборки был рассчитан для удовлетворения результатов как для боли (VAS), так и для инвалидности (ODI). Для VAS минимальный общий размер выборки составил 24 человека (альфа = 0,05, мощность = 0,8, целевая разница = 1,9). Для ODI минимальный общий размер выборки составил 48 человек (альфа = 0,05, мощность = 0,8, целевая разница = 13,7). Таким образом, с учетом возможного выбывания 25% участников, в исследование было включено 60 пациентов.

Анализ данных

Данные были систематизированы и проанализированы с использованием SPSS (версия 21). Для каждой переменной были рассчитаны описательные статистические данные, включая среднее значение и стандартное отклонение. Предположения о нормальности проверялись с помощью теста Колмогорова, который не выявил явного нарушения предположений ($P = 0,054–2,00$). После корректировки на предварительные показатели использовался анализ ковариации (ANCOVA) для сравнения изменений между группами и оценки, какая группа получила более эффективное вмешательство. P -значение считалось значимым, если оно было меньше 0,05, а доверительный интервал составлял 95%. Для оценки размера эффекта между двумя группами использовался коэффициент Коэна d . Размер эффекта 0,2, > 0,5 и > 0,8 считались малым, средним и большим соответственно.

Результаты

За 18 месяцев в амбулаторное отделение физиотерапии обратились 117 пациентов. Из них 68 соответствовали критериям отбора. Восемь пациентов отказались участвовать в исследовании, а оставшиеся 60 были случайным образом и равномерно распределены на две группы. В обеих группах по два пациента не явились на повторную оценку после лечения. Один из этих пациентов вынужден был уехать за границу, а другой был недоволен лечением. Тем не менее, данные отсутствующих пациентов были включены в анализ путем расчета средних значений для каждой группы. В таблице 1 представлены базовые характеристики всех участников.

Переменные	Экспериментальная группа (n=30), среднее \pm стандартное отклонение	Группа RPT (n=30), среднее \pm стандартное отклонение	Всего (n=60), среднее \pm стандартное отклонение
Возраст (лет)	36,57 \pm 5,16 (29-55) ^a	43,70 \pm 10,48 (25-55) ^a	41,63 \pm 8,45
Рост	166,37 \pm 10,74	167,23 \pm 9,68	166,80 \pm 10,14
Вес	74,20 \pm 13,64	72,67 \pm 8,34	73,43 \pm 11,24
BMI	26,95 \pm 5,29	26,19 \pm 3,97	26,57 \pm 4,65
VAS (0-10)	5,55 \pm 0,97	5,18 \pm 1,29	5,37 \pm 1,15
ODI (0-10)	31,28 \pm 11,34	32,27 \pm 10,33	31,77 \pm 10,76
BMI (повторно)	18,94 \pm 8,87	21,18 \pm 5,77	20,06 \pm 7,44
ROM (см., сгибание)	3,72 \pm 0,81	3,31 \pm 0,77	3,51 \pm 0,81
ROM (см, разгибание)	1,73 \pm 0,78	1,58 \pm 0,59	1,66 \pm 0,69
SF-36-PF	50,43 \pm 17,33	49,67 \pm 9,91	50,05 \pm 14,00
SF-36-RP	51,50 \pm 8,84	47,53 \pm 9,09	49,52 \pm 9,11
SF-36-BP	38,20 \pm 9,56	39,08 \pm 10,01	38,64 \pm 9,71
SF-36-GH	28,50 \pm 7,89	30,47 \pm 12,60	29,48 \pm 10,47
SF-36-VT	51,58 \pm 19,25	45,80 \pm 12,50	48,69 \pm 16,35
SF-36-SF	44,50 \pm 16,05	44,33 \pm 14,49	44,42 \pm 15,16
SF-36-RE	47,50 \pm 9,45	49,00 \pm 10,31	48,25 \pm 9,83
SF-36-MH	55,07 \pm 19,95	56,80 \pm 13,22	55,93 \pm 16,80

Таблица 1. Базовые характеристики пациентов

a – Значения в скобках указывают диапазон

RPT – Стандартная физиотерапия, BMI – Индекс массы тела, VAS – Визуальная аналоговая шкала, ODI – Индекс инвалидизации Освестри, BME – Выносливость мышц спины, ROM – Объем движений.

SF-36 – Анкета Short Form 36; PF – Физическое функционирование, RP – Ограничение ролевой деятельности из-за физических проблем, BP – Боль в теле, GH – Общее состояние здоровья, VT – Жизненная активность (энергия/усталость), SF – Социальное функционирование, RE – Ограничение ролевой деятельности из-за эмоциональных проблем, MH – Психическое здоровье.

Интенсивность боли в спине

В обеих группах интенсивность боли в спине в покое значительно снизилась после лечения. Однако в экспериментальной группе наблюдалось большее улучшение по сравнению с контрольной группой: среднее изменение составило 3,61 \pm 1,27 против 2,31 \pm 0,96 баллов по шкале VAS. Разница между

группами также была статистически значимой и благоприятствовала экспериментальной группе ($P < 0,001$, $F(1,57) = 28,503$). Кроме того, через 4 недели лечения был выявлен большой размер эффекта ($d = 1,07$, 95% ДИ: 0,53–1,61) по шкале VAS в пользу экспериментальной группы (таблица 2).

Функциональная инвалидность спины

Функциональная инвалидность спины значительно снизилась в обеих группах от предварительного до последующего вмешательства. Однако пациенты экспериментальной группы показали большее улучшение по сравнению с контрольной группой: среднее изменение составило $14,72 \pm 13,11$ против $10,32 \pm 10,32$ баллов по ODI-U. Была обнаружена значимая разница в изменениях баллов ODI-U между группами через 4 недели, которая благоприятствовала экспериментальной группе ($p < 0,001$, $F(1,57) = 17,260$). Через 4 недели также был выявлен большой размер эффекта ($d = 0,98$, 95% ДИ: 0,45–1,52) по ODI-U в пользу экспериментальной группы (таблица 2).

Выносливость мышц спины

Выносливость мышц спины значительно увеличилась в обеих группах после лечения. Однако в экспериментальной группе наблюдалось большее улучшение по сравнению с контрольной группой: среднее изменение составило $42,55 \pm 28,28$ против $24,32 \pm 17,53$ секунд, измеренных с помощью секундомера. Разница между группами также была статистически значимой и благоприятствовала экспериментальной группе ($p = 0,002$, $F(1,57) = 10,65$). Кроме того, через 4 недели лечения был выявлен средний размер эффекта ($d = 0,61$, 95% ДИ: 0,09–1,13) для ВМЕ в пользу экспериментальной группы (таблица 2).

Объем движений в поясничном отделе (ROM)

Объем движений в поясничном отделе значительно улучшился в обеих группах от исходного уровня до конца лечения. Пациенты экспериментальной группы показали большее улучшение по сравнению с группой стандартной физиотерапии: среднее изменение составило $3,21 \pm 0,67$ см против $0,77 \pm 1,40$ см при сгибании и $1,80 \pm 0,934$ см против $0,99 \pm 0,81$ см при разгибании, измеренных с помощью модифицированного теста Шобера. Анализ между группами показал, что объем движений в поясничном отделе значительно улучшился, включая сгибание ($p < 0,001$, $F(1,57) = 93,43$) и разгибание ($p < 0,001$, $F(1,57) = 12,23$), что было отмечено через 4 недели лечения. Кроме того, через 4 недели был выявлен большой размер эффекта для сгибания ($d = 2,47$, 95% ДИ: 1,79–3,14) и разгибания ($d = 0,87$, 95% ДИ: 0,34–1,40) в пользу экспериментальной группы (таблица 2).

Качество жизни

После 4 недель лечения области (домены) качества жизни, включая RP (ограничение ролевой деятельности из-за физических проблем), BP (боль в теле), SF (социальное функционирование) и RE (ограничение ролевой деятельности из-за эмоциональных проблем), значительно улучшились ($p < 0,05$) в обеих группах. Кроме того, область PF (физическое функционирование) также значительно улучшился ($p = 0,005$) в экспериментальной группе. Пациенты экспериментальной группы показали большее улучшение по сравнению с группой стандартной физиотерапии: среднее изменение составило $12,77 \pm 1,14$ против $10,97 \pm 0,41$ баллов в домене RP, $14,30 \pm 13,05$ против $7,08 \pm 14,73$ баллов в домене BP, $12,00 \pm 16,03$ против $10,50 \pm 13,15$ баллов в домене SF и $9,67 \pm 9,26$ против $6,47 \pm 9,98$ баллов в домене RE.

Однако в обеих группах не было выявлено статистически значимого улучшения ($p > 0,05$) в доменах GH (общее состояние здоровья), VT (жизненная активность) и MH (психическое здоровье). После анализа между группами была обнаружена значимая разница в средних значениях для доменов RP ($p = 0,019$, $F(1,57) = 60,27$) и BP ($p = 0,016$, $F(1,57) = 6,17$), что благоприятствовало экспериментальной группе. Тем не менее, статистически значимого улучшения ($p > 0,05$) между группами не наблюдалось в доменах PF, GH, VT, SF, RE и MH анкеты SF-36.

Кроме того, через 4 недели лечения был выявлен средний размер эффекта для доменов RP ($d = 0,622$, 95% ДИ: 0,104–1,140) и BP ($d = 0,649$, 95% ДИ: 0,130–1,168) между группами, что также благоприятствовало экспериментальной группе.

Обсуждение

Настоящее исследование было направлено на оценку эффектов нехирургической декомпрессии позвоночника (NSD) в сочетании со стандартной физиотерапией по сравнению с одной лишь стандартной физиотерапией на такие параметры, как боль, объем движений, выносливость, функциональная инвалидность и качество жизни у пациентов с люмбальной радикулопатией. Согласно анализу между группами, в экспериментальной группе наблюдалось большее статистическое улучшение в отношении интенсивности боли, функциональной инвалидности, объема движений в поясничном отделе, выносливости мышц спины, а также доменов RP (ограничение ролевой деятельности из-за физических проблем) и BP (боль в теле) качества жизни по сравнению с контрольной группой. Кроме того, был выявлен средний и большой размер эффекта ($d = 0,61$ – $2,47$) для VAS, ODI-U, VME, LROM, RP и BP, что благоприятствовало экспериментальной группе.

Величина эффекта в настоящем исследовании больше и не согласуется с предыдущими систематическими обзорами простой тракционной терапии, которые считали тракцию неэффективной. Как объяснялось в этих исследованиях, причиной могли быть смешанные группы пациентов, различный уровень активности, разные степени и стадии заболевания, а также широкий спектр параллельных методов лечения. Что касается эффективности NSD, высококачественного систематического обзора не существует. Однако некоторые сравнительные рандомизированные контролируемые исследования (РКИ), проведенные для оценки эффективности NSD и простой тракции, показали, что NSD превосходит обычную тракцию в улучшении боли в спине, теста поднятия прямой ноги (SLR), радикулярной боли, высоты дисков и индекса грыжи диска.

Результаты настоящего исследования согласуются с несколькими ранее проведенными РКИ, демонстрирующими, что терапия NSD дает лучшие результаты при применении в сочетании с другими консервативными методами лечения. В одном РКИ О и коллеги (2017) обнаружили, что терапия NSD более эффективна для улучшения боли и функционального состояния пациентов с хронической болью в нижней части спины (ХБНС) по сравнению с консервативным лечением контрольной группы, которое включало горячие компрессы, инфракрасное излучение и ультразвук, тогда как экспериментальная группа получала NSD в дополнение к консервативному лечению в течение 4 недель. В другом РКИ, проведенном Шахом и коллегами (2020), экспериментальная группа показала большее улучшение в продолжительности ходьбы пациентов с люмбажной радикулопатией по сравнению с контрольной группой. Экспериментальная группа получала NSD, ТЭНС, тепло и упражнения (укрепляющие и стабилизирующие) в течение 4 недель. Контрольная группа получала такое же лечение, за исключением NSD. Продолжительность лечения, характер лечения, применяемого в обеих группах, и результаты исследования были сопоставимы с настоящим исследованием. Однако выносливость мышц спины и объем движений в поясничном отделе были дополнительными показателями, которые ранее не изучались.

Кроме того, Гаовгзе и коллеги (2020) провели однослепое РКИ для определения эффектов спинальной декомпрессии и упражнений на стабилизацию корпуса (CSE) у пациентов с хронической люмбажной дископатией (LDP), проходивших лечение в течение 6 недель. Результаты показали, что спинальная декомпрессия и CSE более эффективны, чем интерференционная терапия и CSE, в снижении боли и функциональной инвалидности у пациентов с хронической LDP. Сравнение этих результатов с настоящим исследованием указывает на большую продолжительность лечения

и различные традиционные методы лечения. Тем не менее, эти результаты все еще сопоставимы с настоящим исследованием, что указывает на возможность достижения аналогичного эффекта за меньшее время с использованием комбинаций методов лечения, применяемых в настоящем исследовании.

Однако некоторые исследования не выявили преимущества NSD над консервативными методами лечения. В одном РКИ Демирель и коллеги (2017) обнаружили, что NSD не превосходит консервативное лечение (электротерапию, глубокий массаж трением и упражнения) в улучшении боли, функциональности и толщины грыжи. Однако размер грыжи диска улучшился больше в группе NSD через 6 недель лечения. Два из этих результатов, а именно размер и толщина грыжи (измеренные с помощью MPT), находились вне рамок настоящего исследования. Причиной отсутствия улучшения в других результатах могла быть небольшая выборка ($n = 20$), большой возрастной диапазон пациентов (25–65 лет) и подострая стадия заболевания (боль в течение 8 недель). В РКИ Чой и коллег (2015) не было обнаружено статистически значимой разницы между NSD и общей тракцией. Обе группы получали горячие компрессы, ультразвук и инфракрасное излучение. NSD и тракция оказали одинаковое воздействие на улучшение боли, инвалидности и теста поднятия прямой ноги у пациентов с межпозвоночной грыжей в течение 4 недель [3]. Воздействие этих двух типов оборудования на снижение внутридискового давления в поясничном отделе могло быть ответственно за улучшение симптомов пациентов. Однако в настоящем исследовании уровни боли и связанные с болью функции также улучшились в контрольной группе. Это могло произойти потому, что традиционное лечение могло снизить воспалительные медиаторы и высвободить факторы роста нервов. Предыдущие исследования показали, что разрывы фиброзного кольца вызывают повышение воспалительных медиаторов и высвобождение факторов роста нервов, что вызывает боль.

В другом РКИ Эль-Генди и коллеги (2015) оценили эффект нехирургической декомпрессии позвоночника у пациентов с хронической люмбальной дископатией (CLDP). Экспериментальная группа получала NSD, лед, метод Маккензи и упражнения на стабилизацию, тогда как контрольная группа получала только упражнения и лед. Терапия NSD была клинически эффективна для снижения боли, но после 6 недель лечения не было обнаружено статистически значимой разницы. Причиной могло быть участие очень ограниченного числа пациентов. Кроме того, исследование включало только мужчин, что ограничило степень обобщения результатов.

Снижение боли в обеих группах также было клинически значимым, поскольку оно превышало минимально клинически важную разницу (MCID) по шкале VAS, то есть 1,4 см. Контрольная группа показала меньшее

улучшение по сравнению с экспериментальной группой с MCID 2,31 см (95% ДИ: 1,96–2,66) против 3,61 см (95% ДИ: 3,15–4,07) после 4 недель лечения. Этот результат согласуется с исследованиями Ли и коллег и Эль-Генди и коллег, которые обнаружили клинически значимую разницу между группами с MCID 3 см (95% ДИ: 2,20–3,74) в группе NSD против 1,28 см (95% ДИ: 0,54–1,86) в контрольной группе после 4 недель и 4,88 см (95% ДИ: 4–6,23) в группе NSD против 2,78 см (95% ДИ: 1,34–4,84) в контрольной группе после 6 недель соответственно по 10-сантиметровой шкале VAS. В отличие от результатов настоящего исследования, Чой и коллеги и Кока и коллеги не обнаружили клинически значимой разницы между группами с MCID 1,9 см (95% ДИ: 0,89–2,87) в группе NSD против 1,1 см (95% ДИ: 0,21–2,01) в контрольной группе после 4 недель и 2,5 см (95% ДИ: 1,55–3,43) в группе NSD против 2,3 см (95% ДИ: 1,37–3,25) в контрольной группе после 6 недель соответственно по 10-сантиметровой шкале VAS. Потенциальной причиной может быть отсутствие контрольной группы в исследовании, которая необходима для определения реальных эффектов лечения.

Результаты настоящего исследования показали, что улучшение функционального состояния поясничного отдела в группе декомпрессии было больше, чем MCID для ODI, что не совпадает с другими исследованиями, где вариация составила 5, 6, 10 или 17 баллов по 50-балльной шкале. Кока и коллеги и Ма и коллеги обнаружили MCID 13,70 баллов (95% ДИ: 9,26–18,64) и 17,33 баллов (95% ДИ: 10,84–24,32) в баллах ODI после 6 и 4 недель декомпрессионной терапии соответственно. Эти результаты сопоставимы с результатами настоящего исследования, где MCID для ODI составляет 14,72 балла (95% ДИ: 10,29–19,15) после 4 недель декомпрессионной терапии. Напротив, Чой и коллеги [3] обнаружили немного меньшее среднее изменение 9,80 баллов (95% ДИ: 0,64–18,74) по ODI в группе NSD после 4 недель. В то время как Эль-Генди и коллеги и Демирель и коллеги наблюдали большее среднее изменение 40 баллов (95% ДИ: –9,58–69,52) и 42 балла (95% ДИ: 31,71–49,22) соответственно после 6 недель. Возможно, это связано с длительным периодом лечения 6 недель вместо 4 недель, что указывает на то, что удлинение периода лечения или увеличение числа сеансов может привести к разнообразным результатам. Поскольку исследования были специфичны по полу и имели очень маленький размер выборки ($n = 20$), их результаты могут быть неопределенными и не подлежат обобщению.

Настоящее исследование показало большее улучшение в экспериментальной группе с точки зрения сгибания и разгибания поясничного отдела с MCID 3,21 см (95% ДИ: 2,77–3,63) и 1,80 см (95% ДИ: 1,24–2,36) соответственно, что превышает MCID модифицированного теста Шобера (> 1 см). Ли и коллеги, и Мобин и коллеги наблюдали увеличение объема движений

в поясничном отделе в группе NSD после четырех и двух недель лечения с использованием 3D-анализатора движений и универсального гониометра соответственно. Ни одно из исследований эффектов терапии NSD не оценивало объем движений в поясничном отделе через MMST, который является высоконадежным и валидным тестом, а также простым, быстрым, безопасным и недорогим методом для клинического применения. С другой стороны, в большинстве исследований вместо прямого измерения объема движений в поясничном отделе оценивался тест поднятия прямой ноги (SLR). Однако измерение объема движений в поясничном отделе у пациентов с люмбажной радикулопатией имеет большое значение.

Настоящее исследование показало большее улучшение выносливости мышц спины (VME) в экспериментальной группе с MCID 42,55 секунды (95% ДИ: 32,45–52,65) по сравнению с контрольной группой с MCID 24,32 секунды (95% ДИ: 17,93–30,71). На момент написания статьи ни одно исследование не изучало влияние терапии NSD на выносливость мышц спины. Тем не менее, выносливость мышц-разгибателей туловища была определена как хороший предиктор здоровья спины у пациентов с болью в нижней части спины, и у таких пациентов обычно снижена выносливость мышц спины [50, 76, 77]. Поэтому VME был рассмотрен как один из результатов в настоящем исследовании.

Настоящее исследование выявило статистически значимое междугрупповое улучшение в доменах физической роли (RP) и боли в теле (BP) качества жизни. Однако контрольная группа показала меньшее улучшение по сравнению с экспериментальной группой с MCID 10,97 баллов (95% ДИ: 10,82–11,11) против 12,77 баллов (95% ДИ: 12,36–13,17) в домене RP и 7,08 баллов (95% ДИ: 1,81–12,35) против 14,30 баллов (95% ДИ: 9,63–18,97) в домене BP. Хотя считается, что снижение боли, увеличение диапазона движений, функционального статуса и выносливости приводит к ощущению благополучия и улучшению качества жизни, статистически значимого ($p > 0,05$) междугруппового улучшения не наблюдалось в доменах PF, GH, VT, SF, RE и MH качества жизни. Причиной этого мог быть тот факт, что измерения после лечения проводились сразу после четырехнедельного вмешательства, что было слишком рано для улучшения качества жизни пациентов. Долгосрочное наблюдение может показать улучшение и в этих доменах. Кока и коллеги (2018) заявили, что NSD не превосходит традиционную тракцию в снижении боли и депрессии, а также в улучшении функциональности и качества жизни. На момент написания статьи только настоящее исследование оценило качество жизни (с использованием SF-36) у пациентов, получавших терапию NSD. В отличие от результатов настоящего исследования, Кока и коллеги не обнаружили статистически значимых внутрigrupповых различий в

баллах SF-36, за исключением домена RP в группе NSD и домена BP в группе традиционной тракции после 6 недель лечения. Причиной могло быть то, что исследование не включало комбинированную терапию, которая является необходимой, поскольку применение только тракции у пациентов с хронической болью является неэтичным и не соответствует рекомендациям производителей, которые советуют применять тепло или миофасциальный релиз, стимуляцию мышц и растяжку перед началом терапии NSD.

При лечении пациентов с люмбальной радикулопатией клиницисты должны учитывать отсутствие высококачественных доказательств, так как, насколько известно авторам, не существует систематического обзора уровня Кокрейн о эффективности NSD у таких пациентов.

Ограничения исследования

Настоящее исследование имеет некоторые ограничения, которые также следует учитывать. Например, дополнительное время терапии было предоставлено интервенционной группе по сравнению с контрольной. «Высокотехнологичное» вмешательство и дополнительное время терапии по сравнению с контролем могли значительно повлиять на самооценку пациентами результатов лечения (PROMs) и привести к потенциальному эффекту Хоторна. Кроме того, из-за природы лечения не представлялось возможным сохранить слепой метод для пациентов, что также могло вызвать эффект Хоторна. Другим ограничением было то, что, хотя оценщик результатов был ослеплен относительно типа вмешательства, степень, в которой оценщик оставался ослепленным, не оценивалась. Пациентам и главному исследователю было рекомендовано не раскрывать статус распределения оценщику на любом этапе. Из-за ограниченных ресурсов использовался тест изометрического подъема грудной клетки в положении лежа на животе вместо поверхностной ЭМГ и т.д. Однако это также является валидным и надежным тестом для оценки выносливости мышц туловища и, вероятно, не оказывает значительного влияния на результаты исследования. Отсутствие последующего наблюдения после завершения терапии было еще одним ограничением. Поскольку из-за пандемии COVID-19 было сложно привлечь пациентов для последующей оценки после лечения, чтобы провести объективные измерения. Таким образом, были оценены только краткосрочные эффекты соответствующего лечения. Кроме того, некоторые из методов лечения, предоставленных контрольной группе, не были основаны на руководствах; вместо этого они широко используются и принимаются в качестве контрольных методов лечения в Пакистане, но не на международном уровне.

Заключение

Результаты настоящего исследования показывают, что выбор данной стратегии лечения может помочь медицинским работникам улучшить симптомы пациентов за меньшее время и снизить экономическое бремя боли в нижней части спины на общество за счет нехирургического лечения пациентов. Успешное нехирургическое лечение стоит менее десятой части стоимости операции. Рекомендуется проведение долгосрочных исследований с почти годичным наблюдением для дальнейшего изучения, предотвращает ли нехирургическая декомпрессия будущие хирургические вмешательства или хотя бы откладывает их.

Статистически и клинически большее улучшение наблюдалось в экспериментальной группе с точки зрения снижения боли, объема движений в поясничном отделе, выносливости мышц спины, функциональной инвалидности и физической роли в качестве компонента качества жизни по сравнению с группой стандартной физиотерапии. На основании результатов исследования терапия декомпрессии в сочетании со стандартной физиотерапией превосходит одну лишь стандартную физиотерапию для краткосрочного лечения люмбажной радикулопатии.

Список литературы

1. Koçak FA, Tunç H, Sütbeyaz ST, Akkuş S, Köseoğlu BF, Yılmaz E. Comparison of the short-term effects of the conventional motorized traction with non-surgical spinal decompression performed with a DRX9000 device on pain, functionality, depression, and quality of life in patients with low back pain associated with lumbar disc herniation: a single-blind randomized-controlled trial. *Turkish J Phys Med Rehabil.* 2018;64(1):17.
2. Balthazard P, de Goumoens P, Rivier G, Demeulenaere P, Ballabeni P, Dériaz O. Manual therapy followed by specific active exercises versus a placebo followed by specific active exercises on the improvement of functional disability in patients with chronic non specific low back pain: a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord.* 2012;13(1):1–11.
3. Choi J, Lee S, Hwangbo G. Influences of spinal decompression therapy and general traction therapy on the pain, disability, and straight leg raising of patients with intervertebral disc herniation. *J Phys Ther Sci.* 2015;27(2):481–3.
4. Braun J, Baraliakos X, Regel A, Kiltz U. Assessment of spinal pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2014;28(6):875–87.
5. Iversen T, Solberg TK, Wilsgaard T, Brox JJ, Ingebrigtsen T. Outcome prediction in chronic unilateral lumbar radiculopathy: prospective cohort study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2015;16(1):1–7.
6. Berry JA, Elia C, Saini HS, Miulli DE. A review of lumbar radiculopathy, diagnosis, and treatment. *Cureus.* 2019;11(10):1–6.
7. Schoenfeld AJ, Laughlin M, Bader JO, Bono CM. Characterization of the incidence and risk factors for the development of lumbar radiculopathy. *Clin Spine Surg.* 2012;25(3):163–7.
8. Jordon J, Konstantinou K, O'Dowd J. Herniated lumbar disc. *BMJ Clin Evid.* 2009;2009:1118.
9. Shah A, Sheth MS, Shah DA. Effect of non-surgical spinal decompression therapy on walking duration in subjects with lumbar radiculopathy: a randomized controlled trial. *Int J Med Sci Public Health.* 2020;9(8):475–79.
10. Clark R, Weber RP, Kahwati L. Surgical management of lumbar radiculopathy: a systematic review. *J Gen Intern Med.* 2020;35(3):855–64.
11. Hsu PS, Armon C, Levin K. *Acute lumbosacral radiculopathy: pathophysiology, clinical features, and diagnosis.* Waltham: UpToDate Inc.; 2017.
12. Chou R, Huffman LH. *Nonpharmacologic therapies for acute and chronic low back pain: a review of the evidence for an American pain society/American*

College of Physicians clinical practice guideline. *Ann Intern Med.* 2007;147(7):492–504.

13. Onel D, Tuzlaci M, Sari H, Demir K. Computed tomographic investigation of the effect of traction on lumbar disc herniations. *Spine.* 1989;14(1):82–90.

14. Gupta R, Ramarao S. Epidurography in reduction of lumbar disc prolapse by traction. *Arch Phys Med Rehabil.* 1978;59(7):322–7.

15. Meszaros TF, Olson R, Kulig K, Creighton D, Czarnecki E. Effect of 10, 30, and 60% body weight traction on the straight leg raise test of symptomatic patients with low back pain. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2000;30(10):595–601.

16. Clarke JA, van Tulder MW, Blomberg SE, de Vet HC, van der Heijden GJ, Brønfort G, et al. Traction for low-back pain with or without sciatica. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007;2:1–56.

17. Harte AA, Baxter GD, Gracey JH. The efficacy of traction for back pain: a systematic review of randomized controlled trials. *Arch Phys Med Rehabil.* 2003;84(10):1542–53.

18. Fritz JM, Cleland JA, Childs JD. Subgrouping patients with low back pain: evolution of a classification approach to physical therapy. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2007;37(6):290–302.

19. El-Zayat AR, Gomah W, Aldesouky AH. Spinal decompression therapy as an alternative modality for management of low back pain and radicular pain caused by lumbar disc herniation or protrusion. *Egypt Rheumatol Rehabil.* 2019;46(3):183–8.

20. Henry L. Non-surgical spinal decompression an effective physiotherapy modality for neck and Back pain. *J of Novel Physiother Phys Rehabil.* 2017;4(3):062–5.

21. El-Gendy SR. Impact of spinal decompression on pain in patients with chronic lumbar disc prolapse. *Int J Physiother.* 2015;2(5):819–23.

22. Gaowgzeh RAM, Chevidikunnan MF, BinMulayh EA, Khan F. Effect of spinal decompression therapy and core stabilization exercises in management of lumbar disc prolapse: a single blind randomized controlled trial. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2020;33(2):225–31.

23. Kwon W-A, Lee S-H, Lee J-H. Effects of decompression therapy for 6 cases with lumbar herniated disc. *J Korea Acad-Ind Cooperation Soc.* 2012;13(5):2133–41.

24. Kang J-I, Jeong D-K, Choi H. Effect of spinal decompression on the lumbar muscle activity and disk height in patients with herniated intervertebral disk. *J Phys Ther Sci.* 2016;28(11):3125–30.
25. Kim K, Lee K-s, Choi S-J, Jeon C-B, Kim G-J. effects of manual therapy on pain and function of patients with chronic low Back pain. *J Korean Phys Ther.* 2017;29(2):85–90.
26. Oh H-J, Jeon C-B, Jeong M-G, Choi S-J. The effects of spinal decompression therapy on pain and disability in patients with chronic low back pain. *J Korean Phys Ther.* 2017;29(6):299–302.
27. Choi J, Hwangbo G, Park J, Lee S. The effects of manual therapy using joint mobilization and flexion-distraction techniques on chronic low back pain and disc heights. *J Phys Ther Sci.* 2014;26(8):1259–62.
28. Ramos G, Martin W. Effects of vertebral axial decompression on intradiscal pressure. *J Neurosurg.* 1994;81(3):350–3.
29. Sherry E, Kitchener P, Smart R. A prospective randomized controlled study of VAX-D and TENS for the treatment of chronic low back pain. *Neurol Res.* 2001;23(7):780–4.
30. Demirel A, Yorubulut M, Ergun N. Regression of lumbar disc herniation by physiotherapy. Does non-surgical spinal decompression therapy make a difference? Double-blind randomized controlled trial. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2017;30(5):1015–22.
31. Park JG, Kim DG. Effects of decompression therapy for the treatment of a herniated lumbar disc. *Korean J Pain.* 2008;21(2):143–9.
32. McKivigan JM, Krisak B, Vogel B, Harrington A, Nguyen V. Evaluating the efficacy of vertebral axial decompression therapy in treatment of patients with chronic lower Back pain: a systematic review. *Rehabil Sci.* 2019;4(2):25.
33. Ferreira-Valente MA, Pais-Ribeiro JL, Jensen MP. Validity of four pain intensity rating scales. *Pain®.* 2011;152(10):2399–404.
34. De Castro JBP, Lima VP, Dos Santos AOB, Da GCPSM, De Oliveira JGM, Da Silva JNL, et al. Correlation analysis between biochemical markers, pain perception, low back functional disability, and muscle strength in postmenopausal women with low back pain. *J Phys Educ Sport.* 2020;20(1):24–30.
35. Bijur PE, Silver W, Gallagher EJ. Reliability of the visual analog scale for measurement of acute pain. *Acad Emerg Med.* 2001;8(12):1153–7.

36. Wolfe F, Michaud K. Assessment of pain in rheumatoid arthritis: minimal clinically significant difference, predictors, and the effect of anti-tumor necrosis factor therapy. *J Rheumatol.* 2007;34(8):1674–83.
37. Tashjian RZ, Deloach J, Porucznik CA, Powell AP. Minimal clinically important differences (MCID) and patient acceptable symptomatic state (PASS) for visual analog scales (VAS) measuring pain in patients treated for rotator cuff disease. *J Shoulder Elb Surg.* 2009;18(6):927–32.
38. Satpute K, Hall T, Bisen R, Lokhande P. The effect of spinal mobilization with leg movement in patients with lumbar radiculopathy—a double-blind randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2019;100(5):828–36.
39. Mohseni-Bandpei M, Shayesteh-azar M, Sajjadi-Sarasvi M. reliability of measuring lumbar flexion and extension with the modified-modified Schober technique. *Med J Mazandaran.* 2006;1(1):9–15.
40. Malik K, Sahay P, Saha S, Das RK. Normative values of modified-modified Schober test in measuring lumbar flexion and extension: a cross-sectional study. *Int J Health Sci Res.* 2016;6:177–87.
41. Williams R, Binkley J, Bloch R, Goldsmith CH, Minuk T. Reliability of the modified-modified Schöber and double inclinometer methods for measuring lumbar flexion and extension. *Phys Ther.* 1993;73(1):26–37.
42. Tousignant M, Poulin L, Marchand S, Viau A, Place C. The modified–modified Schober test for range of motion assessment of lumbar flexion in patients with low back pain: a study of criterion validity, intra-and inter-rater reliability and minimum metrically detectable change. *Disabil Rehabil.* 2005;27(10):553–9.
43. Seo U, Kim JH, Lee BH. Effects of Mulligan Mobilization and Low-Level Laser Therapy on physical disability, pain, and range of motion in patients with chronic low back pain: A pilot randomized controlled trial. *InHealth-care.* 2020;8(3):237.
44. Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry disability index. *Spine.* 2000;25(22):2940–53.
45. Mehra A, Baker D, Disney S, Pynsent P. Oswestry disability index scoring made easy. *Ann R Coll Surgs Engl.* 2008;90(6):497–9.
46. Schwind J, Learman K, O’Halloran B, Showalter C, Cook C. Different minimally important clinical difference (MCID) scores lead to different clinical prediction rules for the Oswestry disability index for the same sample of patients. *J Man Manip Ther.* 2013;21(2):71–8.

47. Amjad F, Bandpei MAM, Gilani SA, Ahmad A, Waqas M, Hanif A. Urdu version of Oswestry disability index; a reliability and validity study; 2020.
48. Ito T, Shirado O, Suzuki H, Takahashi M, Kaneda K, Strax TE. Lumbar trunk muscle endurance testing: an inexpensive alternative to a machine for evaluation. *Arch Phys Med Rehabil.* 1996;77(1):75–9.
49. Shirado O, Ito T, Kaneda K, Strax TE. Electromyographic analysis of four techniques for isometric trunk muscle exercises. *Arch Phys Med Rehabil.* 1995;76(3):225–9.
50. Massoud Arab A, Salavati M, Ebrahimi I, Ebrahim MM. Sensitivity, specificity and predictive value of the clinical trunk muscle endurance tests in low back pain. *Clin Rehabil.* 2007;21(7):640–7.
51. del Pozo-Cruz B, Mocholi MH, del Pozo-Cruz J, Parraca JA, Adsuar JC, Gusi N. Reliability and validity of lumbar and abdominal trunk muscle endurance tests in office workers with nonspecific subacute low back pain. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2014;27(4):399–408.
52. Arian M, Mirmohammadkhani M, Ghorbani R, Soleimani M. Health-related quality of life (HRQoL) in beta-thalassemia major (β -TM) patients assessed by 36-item short form health survey (SF-36): a meta-analysis. *Qual Life Res.* 2019;28(2):321–34.
53. Hays RD, Sherbourne CD, Mazel RM. The rand 36-item health survey 1.0. *Health Econ.* 1993;2(3):217–27.
54. Lins L, Carvalho FM. SF-36 total score as a single measure of health-related quality of life: scoping review. *SAGE Open Med.* 2016;4:2050312116671725.
55. Jenkinson C, Wright L, Coulter A. Criterion validity and reliability of the SF-36 in a population sample. *Qual Life Res.* 1994;3(1):7–12.
56. Taylor SJ, Taylor AE, Foy MA, Fogg AJ. Responsiveness of common outcome measures for patients with low back pain. *Spine.* 1999;24(17):1805.
57. Ruta DA, Abdalla MI, Garratt AM, Coutts a, Russell IT. SF 36 health survey questionnaire: I. reliability in two patient based studies. *BMJ Qual Saf.* 1994;3(4):180–5.
58. Wittink H, Turk DC, Carr DB, Sukiennik A, Rogers W. Comparison of the redundancy, reliability, and responsiveness to change among SF-36, Oswestry disability index, and multidimensional pain inventory. *Clin J Pain.* 2004;20(3):133–42.
59. Davidson M, Keating JL. A comparison of five low back disability questionnaires: reliability and responsiveness. *Phys Ther.* 2002;82(1):8–24.

60. Garratt AM, Ruta DA, Abdalla MI, Buckingham JK, Russell IT. The SF36 health survey questionnaire: an outcome measure suitable for routine use within the NHS? *Br Med J*. 1993;306(6890):1440–4.
61. Kennedy DJ, Noh MY. The role of core stabilization in lumbosacral radiculopathy. *Phys Med Rehabil Clin*. 2011;22(1):91–103.
62. Senol D, Erdem C, Canbolat M, Toy S, Karatas T, Baykara RA, et al. Comparison of the effects of conventional physiotherapy and proprioception exercises on pain and ankle proprioception in patients with lumbar radiculopathy. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2021;(Preprint):1–8.
63. Kolu E, Buyukavci R, Akturk S, Eren F, Ersoy Y. Comparison of high-intensity laser therapy and combination of transcutaneous nerve stimulation and ultrasound treatment in patients with chronic lumbar radiculopathy: a randomized single-blind study. *Pak J Med Sci*. 2018;34(3):530.
64. Ma S-Y, Kwon W-A, Lee J-H, Min D-G. The effects of spinal decompression combined with therapeutic modalities for patients with lumbar radiculopathy. *J Korea Acad Ind Cooperation Soc*. 2013;14(1):336–43.
65. Nabavi N, Bandpei MAM, Mosallanezhad Z, Rahgozar M, Jaberzadeh S. The effect of 2 different exercise programs on pain intensity and muscle dimensions in patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial. *J Manip Physiol Ther*. 2018;41(2):102–10.
66. Lee Y, Lee C-R, Cho M. Effect of decompression therapy combined with joint mobilization on patients with lumbar herniated nucleus pulposus. *J Phys Ther Sci*. 2012;24(9):829–32.
67. Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. 2nd ed. Hillsdale: Lawrence Earlbaum Associates; 1988.
68. Hoving JL, De Vet HC, Koes BW, Van Mameren H, Devillé WL, Van Der Windt DA, et al. Manual therapy, physical therapy, or continued care by the general practitioner for patients with neck pain: long-term results from a pragmatic randomized clinical trial. *Clin J Pain*. 2006;22(4):370–7.
69. Apfel CC, Cakmakkaya OS, Martin W, Richmond C, Macario A, George E, et al. Restoration of disk height through non-surgical spinal decompression is associated with decreased discogenic low back pain: a retrospective cohort study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2010;11(1):1–6.
70. Aoki Y, Nakajima A, Ohtori S, Takahashi H, Watanabe F, Sonobe M, et al. Increase of nerve growth factor levels in the human herniated intervertebral disc: can annular rupture trigger discogenic back pain? *Arthritis Res Ther*. 2014;16(4):1–8.

71. Ma S-Y, Kim H-D. The efficacy of spinal decompression via DRX3000 combined with a spinal mobilization and a lumbar stabilization exercise program for patients with discogenic low back pain. *J Phys Ther Sci*. 2010;22(4):345–54.

72. Mobeen A, Javed M, Sajjad AG, Sheraz M, Sharifullah M, Saleem N. Effect of spinal decompression with and without segmental mobilization in patients with posterolateral lumbar disc protrusion. *Rawal Med J*. 2018;43(2):294–7.

73. Sakulsriprasert P, Vachalathiti R, Vongsirinavarat M, Pichaisak W. Responsiveness of pain, active range of motion, and disability in patients with acute nonspecific low back pain. *Hong Kong Physiother J*. 2011;29(1):20–4.

74. Dimitrijevic IM, Kocic MN, Lazovic MP, Mancic DD, Marinkovic OK, Zlatanovic DS. Correlation of thermal deficit with clinical parameters and functional status in patients with unilateral lumbosacral radiculopathy. *Hong Kong Med J*. 2016;22(4):320–6.

75. Jovičić M, Konstantinović L, Lazović M, Jovičić V. Clinical and functional evaluation of patients with acute low back pain and radiculopathy treated with different energy doses of low level laser therapy. *Vojnosanit Pregl*. 2012;69(8):656–62.

76. O’Sullivan PB, Mitchell T, Bulich P, Waller R, Holte J. The relationship between posture and back muscle endurance in industrial workers with flexion-related low back pain. *Man Ther*. 2006;11(4):264–71.

77. Hultman G, Nordin M, Saraste H, Ohlson H. Body composition, endurance, strength, cross-sectional area, and density of MM erector spinae in men with and without low back pain. *J Spinal Disord*. 1993;6(2):114–23.

78. Shealy CN, Borgmeyer V. Decompression, reduction, and stabilization of the lumbar spine: a cost-effective treatment for lumbosacral pain. *Technol Rev*. 2003;6(5):1–19.

Оригинал статъи:

https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8924735/pdf/12891_2022_Article_5196.pdf