

Нехирургическая декомпрессия позвоночника: подтверждают ли научные исследования эффективность, заявленную в рекламных материалах?

Дуэйн Дэниел

2007

Аннотация

Введение: Тракционная терапия используется для лечения боли в нижней части спины на протяжении десятилетий. Самой последней формой тракционной терапии является нехирургическая декомпрессия позвоночника, стоимость которой может превышать 100 000 долларов. Этот вид терапии активно продвигается среди специалистов мануальной терапии и, соответственно, среди потребителей. Цель данной статьи — начать дискуссию о взаимосвязи между маркетинговыми заявлениями и научными данными относительно нехирургической декомпрессии позвоночника.

Обсуждение: Проведено только одно небольшое рандомизированное контролируемое исследование и несколько исследований более низкого уровня эффективности нехирургической декомпрессии позвоночника. В целом качество этих исследований вызывает сомнения. Многие из них проводились с использованием устройства VAX-D®, которое размещает пациента в положении лежа на животе. Часто компании используют эти исследования в своих маркетинговых целях, хотя их устройства размещают пациента в положении лежа на спине.

Заключение: Доступны лишь ограниченные доказательства, подтверждающие рутинное использование нехирургической декомпрессии позвоночника, особенно если учесть наличие множества других хорошо изученных и менее дорогостоящих альтернатив.

Введение

Тракция как терапевтическое вмешательство для лечения боли в нижней части спины существует уже много лет. Её использование эволюционировало от простой статической тракции к прерывистой моторизованной тракции. Недавний систематический обзор выявил только семь рандомизированных контролируемых исследований по прерывистой моторизованной тракции, и шесть из них не показали различий в результатах между группами тракции и контрольными группами.

Наиболее современной формой тракции является прерывистая моторизованная тракция, обычно называемая декомпрессионной терапией позвоночника. Разработчики и производители оборудования, а также клиницисты часто считают её уникальной формой тракции.

Просмотр любого профессионального издания, ориентированного на специалистов по мануальной терапии, продемонстрирует интенсивные маркетинговые программы, восхваляющие достоинства этой новой технологии. Многие производители заявляют о 86%-ном уровне успеха, который передается потребителю через рекламу отдельных практикующих врачей. Согласно недавнему ограниченному онлайн-опросу, опубликованному в хиропрактическом профессиональном журнале, 38% хиропрактиков используют эту технологию в своих кабинетах. Согласно анализу рабочих мест в области хиропрактики, использование тракции в кабинетах хиропрактиков увеличилось с 73,2% в 1991 году до 80,6% в 2003 году, что представляет собой около 5000 новых единиц тракции среди хиропрактиков. Учитывая стоимость устройств — от \$9000 до более чем \$100000 за единицу, очевидно, что приобретение системы для декомпрессии позвоночника является значительным финансовым решением для отдельного практикующего врача.

Было опубликовано несколько работ, связанных с прерывистой и статической тракцией. Цель данной статьи — начать дискуссию о эффективности декомпрессионной терапии позвоночника, которая определяется как моторизованная тракция с использованием переменной силы, переменного времени тракции/расслабления и, в некоторых устройствах, переменных углов тяги.

Поиск литературы проводился в базах данных Medline, CINAHL и MANTIS с января 1990 года по сентябрь 2006 года. Ключевые слова включали: "декомпрессионная терапия", "тракция", "результаты лечения", "оценка результатов" и "исследования оценки". Кроме того, были выполнены поиски по ключевым словам с использованием названий брендов конкретных производителей. Дополнительные материалы были собраны из исследовательских разделов сайтов производителей и ручного поиска. Была предпринята осторожность, чтобы убедиться, что исследования, цитируемые на сайтах, взяты из рецензируемых научных журналов. Первоначально автор планировал провести традиционный систематический обзор, то есть поиск научной литературы, анализ доступных клинических испытаний, оценку доказательств и представление результатов. Однако в данном случае такой подход не был необходим. Было найдено только одно рандомизированное контролируемое исследование, одно клиническое испытание, одна серия

случаев и семь других статей. За исключением исследования, касающегося протоколов и процедур, эти исследования будут рассмотрены индивидуально.

Обсуждение

Перспективное рандомизированное контролируемое исследование VAX-D и ТЭНС для лечения хронической боли в нижней части спины:

Единственное рандомизированное контролируемое исследование по декомпрессионной терапии позвоночника сравнивало устройство VAX-D® с транскутанной электрической стимуляцией нервов (ТЭНС) для лечения хронической боли в нижней части спины. Участники были набраны через рекламу и имели хроническую боль в спине продолжительностью более 3 месяцев с сопутствующей болью в ногах. Также требовалось подтверждение выпячивания или грыжи диска с помощью КТ или МРТ. Средняя продолжительность боли в исследуемой популяции составила 7,3 года, а средний возраст — 42 года. В исследование было включено 44 пациента, из которых 40 завершили его. Пациенты были рандомизированы последовательно в соответствующие группы. Основными показателями результатов были 10-сантиметровая визуальная аналоговая шкала боли (VAS) и шкала инвалидности. Шкала инвалидности оценивала способность участников выполнять наиболее нарушенную активность по шкале от 0 до 4, где 4 означало "может делать без ограничений". Лечение состояло из 30-минутных сеансов пять раз в неделю в течение четырех недель, после чего следовали еженедельные сеансы в течение еще четырех недель. Контрольная группа получала ТЭНС в течение 30 минут ежедневно в течение 20 дней, затем еженедельное лечение в течение четырех недель. Обе группы могли использовать противовоспалительные препараты и ненаркотические анальгетики по мере необходимости. Успех лечения определялся как улучшение на 50% по шкале VAS и любое улучшение по шкале инвалидности. По окончании исследования 13 из 19 (68,4%) участников экспериментальной группы показали улучшение, тогда как в группе ТЭНС таких улучшений не наблюдалось (0 из 21). Через шесть месяцев устойчивое улучшение сохранилось у 7 из 19 участников (36,8%) в лечебной группе.

Ограничения исследования:

Это исследование использовало небольшую выборку, не предоставило расчеты мощности и могло быть недостаточно мощным. В обзоре, проведенном Группой доказательной практики, было отмечено, что последовательная рандомизация и статистический анализ, использованные в этом исследовании, значительно ограничили эффективность рандомизации [5]. Отсутствие слепого метода могло существенно повлиять на результат, так как эффект плацебо не был учтен. Контрольная группа фактически

столкнулась с ухудшением симптомов к концу исследования, что сделало достижение статистически значимого улучшения более легким. Хотя шестимесячное наблюдение было проведено для лечебной группы, оно не было представлено для контрольной группы.

Декомпрессия, редукция и стабилизация поясничного отдела: рентабельное лечение боли в пояснично-крестцовом отделе:

Клиническое испытание, сравнивающее прерывистую моторизованную тракцию с декомпрессионной терапией (система DRS®), было проведено и опубликовано в 1997 году. В исследовании приняли участие 27 мужчин и 12 женщин, которые были рандомизированы в соответствующие группы. У 23 участников была подтверждена грыжа диска с помощью МРТ, а у 35 наблюдалась радикулярная боль. Продолжительность симптомов составила менее одного года. У 16 участников диагностирован артроз фасеточных суставов с симптомами от одного до 20 лет. Участники не знали, какое лечение они получают. Помимо основных вмешательств, участники получали лед, электростимуляцию, домашнее использование ТЭНС и три сессии с инструктором по упражнениям. Авторы сообщили, что 86% пациентов с грыжей диска достигли "хороших или отличных" результатов с использованием декомпрессионной терапии по сравнению с 55% в группе тракции. Пациенты с артрозом фасеточных суставов показали аналогичные результаты: 75% улучшились с помощью декомпрессионной терапии по сравнению с 50% в группе тракции.

Ограничения исследования:

Очевидным недостатком этого исследования является использование описательной статистики для отчета о результатах. Не были представлены расчеты для определения статистической значимости улучшений в лечебной группе по сравнению с контрольной. Кроме того, методы определения результатов не были описаны. Авторы просто указали, что "отлично" = улучшение на 90–100%, "хорошо" = улучшение на 50–89% и "плохо" = улучшение менее чем на 50%. Что именно подразумевалось под «улучшением», не обсуждалось.

Исследование результатов терапии вертикальной осевой декомпрессии при боли, связанной с грыжей или дегенерацией дисков или фасеточным синдромом:

Было проведено исследование серии случаев, включающее 778 пациентов с болью в нижней части спины, у которых была диагностирована дисфункция дисков или фасеточный синдром с подтверждением по данным диагностической визуализации. В 83% случаев средняя продолжительность боли составляла 4 месяца или более. Основными показателями результатов

были 5-балльная шкала боли и самооценка подвижности, способности ходить и сидеть. Пациенты получали лечение с использованием устройства VAX-D и других параллельных, неуказанных методов и медикаментов. Успешным исходом считалось снижение показателей боли до 0 или 1 по 5-балльной шкале. Исследование заявило о 71%-ном уровне успеха.

Ограничения исследования:

Несмотря на то, что это крупное исследование серии случаев, оно не пытается и не может определить, является ли лечение более эффективным, чем плацебо или другие доступные методы лечения. Совместное использование других методов и медикаментов усложняет интерпретацию результатов, поскольку неизвестно, какое лечение или комбинация методов могли быть ответственны за положительный эффект.

Анализ долгосрочных эффектов терапии IDD при боли в нижней части спины: ретроспективное пилотное клиническое исследование:

Было проведено ретроспективное исследование серии случаев с участием 33 пациентов, использующих устройство Intervertebral Differential Dynamics (IDD)®. Критерии включения заключались просто в наличии боли в нижней части спины. Средний возраст участников составил 73,4 года, а среднее количество завершенных сеансов лечения — 19. Основным показателем результатов была числовая шкала боли (где 0 означает отсутствие боли, а 10 — самую сильную боль). Из 24 пациентов, завершивших исследование, среднее улучшение показателей боли между первым и последним сеансами составило 4,46 ($p < 0,01$), а через год наблюдения — 5,23 ($p < 0,01$). В целом авторы заявили о 76%-ном снижении боли через год после лечения.

Ограничения исследования:

Это небольшое ретроспективное исследование, предварительное по своей природе, как и предыдущее обсуждавшееся исследование. Его нельзя использовать для сравнения эффективности лечения с другими методами или плацебо.

Эффективность VAX-D при хронической боли в нижней части спины: исследование режима дозирования:

Это исследование сравнивало эффект 10 сеансов лечения с 20 сеансами на устройстве декомпрессии VAX-D®. В исследовании приняли участие и были оценены 142 последовательных пациента с хронической болью в нижней части спины. В качестве показателей результатов использовались визуальная аналоговая шкала боли и активности повседневной жизни. Девяносто один пациент получил 10 сеансов лечения, остальные — 20 сеансов. Улучшение в

группе с 20 сеансами было статистически значимым по сравнению с группой с 10 сеансами ($p < 0,0001$).

Ограничения исследования:

Исследование было разработано с единственной целью — измерить дозозависимый эффект. Оно не может оценить эффективность. Пациенты в исследовании не были рандомизированы. Контроль был минимальным. Демографические данные участников в группе с 10 сеансами не сравнивались с данными группы с 20 сеансами; следовательно, трудно установить, были ли характеристики двух групп схожими. Эти факторы ослабляют ценность исследования даже для целей анализа дозозависимого эффекта.

Демонстрация дерматомных соматосенсорных вызванных потенциалов декомпрессии нервного корешка после терапии VAX-D:

Это исследование серии случаев проводилось с участием 7 испытуемых для измерения эффекта терапии VAX-D® на дерматомные соматосенсорные вызванные потенциалы (DSSEP) [10]. У всех пациентов была документально подтверждена грыжа диска L5/S1. Все пациенты показали улучшение DSSEP в ипсилатеральной или контралатеральной ноге. У двух пациентов наблюдалось ухудшение DSSEP в симптоматической ноге, хотя оба испытали улучшение симптомов. В целом авторы заявили, что у всех испытуемых произошло как минимум 50%-ное улучшение радикулярной боли и боли в спине, причем трое стали бессимптомными.

Ограничения исследования:

Использование DSSEP как достоверного показателя результатов должно быть подвергнуто сомнению, когда у двух из семи испытуемых наблюдалось ухудшение DSSEP в симптоматической ноге, несмотря на улучшение симптомов. Последующее наблюдение за этими испытуемыми не проводилось, поэтому невозможно определить, был ли эффект лечения длительным или временным.

Влияние вертикальной осевой декомпрессии на внутридисковое давление:

Это исследование измеряло внутридисковое давление у испытуемых во время терапии декомпрессии на устройстве VAX-D®. Было выбрано пять испытуемых в возрасте от 23 до 41 года. Канюля была введена в пульпозное ядро на уровне L4-L5 и подключена к монитору давления с помощью датчика давления. Использовались силы тяги от 50 до 100 фунтов. Автор представил данные только по трем из пяти испытуемых из-за процедурных трудностей с первыми двумя. Результаты показали, что терапия декомпрессии снижала внутридисковое давление от -25 до -160 мм рт. ст. Автор сделал вывод, что

необходимы дополнительные исследования для установления связи между отрицательным внутридисковым давлением и клиническими результатами.

Ограничения исследования:

Трудно основывать физиологический эффект лечения на исследовании с участием всего пяти испытуемых, особенно когда результаты предоставлены только для трех.

Влияние вертикальной осевой декомпрессии на дисфункцию сенсорных нервов у пациентов с болью в нижней части спины и радикулопатией:

Это исследование тестировало функцию сенсорных нервов у пациентов с болью в нижней части спины и радикулопатией. Было отобрано 17 пациентов. Всего было протестировано 22 нерва из-за вовлечения нескольких уровней. Инструментом для измерения результатов служил "Current Perception Threshold" (CPT) Neurometer. Результаты исследования показали, что 64% вернулись к нормальной функции, 27% улучшились, 4,5% не показали улучшений, и 4,5% продемонстрировали ухудшение. Показатели состояния пациентов в этом исследовании не измерялись.

Ограничения исследования:

Основная проблема с этой статьей заключается в используемом показателе результатов. Aetna выпустила бюллетень политики, в котором говорится, что "эффективность и клиническая применимость тестирования CPT для диагностики или управления заболеванием не установлены" [13]. Кроме того, отчет Американской академии неврологии заключает, что симуляция и другие неорганические факторы могут влиять на результаты, и этот тип тестирования не должен использоваться как единственный показатель результатов.

Внезапное прогрессирование выпячивания поясничного диска во время терапии вертикальной осевой декомпрессией:

Это был отчет о случае 46-летнего мужчины с трехмесячной историей радикулярной боли, соответствующей S1 радикулопатии. Во время пятого сеанса он перенес сильное обострение боли с заметным увеличением выпячивания диска, что потребовало срочной микродискэктомии.

Терапия декомпрессии рекламируется как полностью безопасная. Этот клинический случай демонстрирует, что побочные эффекты могут возникать.

Общие замечания по литературе

При рассмотрении литературы возникает много вопросов относительно объективности опубликованных исследований. Например, многие исследования проводились с использованием устройства VAX-D®, где пациент находится в положении лежа на животе [4,7,9-11]. Другие производители, хотя часто ссылаются на эти исследования в своей рекламе, используют устройства, где пациент находится в положении лежа на спине. Это вызывает вопрос: можно ли считать исследования, проведенные с пациентами в положении лежа на животе, применимыми к устройствам с положением лежа на спине?

Кажется, что большая часть исследований, связанных с терапией декомпрессии, ориентирована на маркетинг. Оба исследования Шили были опубликованы в разделе "emerging technologies" журнала American Journal of Pain Management. Этот раздел описывается редактором журнала как "либо очень маломасштабные, неконтролируемые, недостаточно мощные и/или открытые исследования. Исследования под этим заголовком не должны рассматриваться как стандартные, мощные, слепые, контролируемые, перекрестные дизайны". Два часто цитируемых исследования в рекламе спинальной декомпрессии находятся в нерецензируемом журнале [16] или в "информационных" разделах интернет-бюллетеня [17]. Письмо редактору Archives of Medical Rehabilitation, касающееся ранее опубликованной рекламы спинальной декомпрессии, утверждало: "кажется, это платная реклама, намеренно созданная таким образом, чтобы ввести читателей в заблуждение, заставляя их поверить, что это настоящая новостная статья, которую редакторы решили опубликовать для информации своих читателей... все эти компоненты пытаются создать впечатление, что это объективный медицинский журналистский материал".

Автор единственного РКИ по терапии декомпрессии имеет финансовую заинтересованность в технологии VAX-D в Австралии [4]. Эти наблюдения вызывают беспокойство относительно объективности исследований по спинальной декомпрессии.

Ограничения

Хотя структура данной статьи напоминает систематический обзор, она таковой не является. Она не соответствует строгим требованиям систематического обзора. Автор не анализировал методы каждого исследования и не оценивал точность выводов на основе использованных методов. Отдельные исследования не оценивались по установленной системе оценки. Статьи просто рассматривались, и важные недостатки исследований были отмечены. Данная работа была подготовлена одним автором, и, хотя

автор пытался быть объективным, она может содержать предвзятость. Это статья для дискуссии, предназначенная для инициирования диалога о эффективности нехирургической декомпрессии позвоночника, и, как следствие, имеет методологические ограничения.

Заключение

В научной литературе существует очень ограниченное количество доказательств, подтверждающих эффективность нехирургической декомпрессии позвоночника. Это вмешательство никогда не сравнивалось с такими методами, как упражнения, манипуляции позвоночника, стандартное медикаментозное лечение или другими менее дорогостоящими консервативными методами лечения, которые имеют обширные исследования, демонстрирующие их эффективность. С учетом соотношения затрат и пользы, у клинициста есть множество более изученных и менее дорогих вариантов лечения.

Конфликт интересов

Автор(ы) заявляют, что у них нет конфликта интересов.

Список литературы:

1. Macario A, Pergolizzi J: Systematic literature review of spinal decompression via motorized traction for chronic low back pain. *Pain Pract* 2006, 6:171-178.
2. Do you use decompression therapy? In *Dynamic Chiropractic Volume 24*. Hunnington Beach, CA, MPAMedia; 2006:4-4.
3. Job Analysis of Chiropractic. Edited by: Christensen M and Kollasch M. Greeley, Co, National Board of Chiropractic Examiners; 2005:136.
4. 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, 23:780-784.
5. Martin C: Vertebral axial decompression for low back pain. 2005 [http://www.worksafebc.com/health_care_providers/Assets/PDF/vertebral_axial_decompression_low_back_pain.pdf]. Workers' Compensation Board of BC
6. Shealy N, Borgmeyer V: Decompression, reduction, and stabilization of the lumbar spine: a cost effective treatment for lumbosacral pain. *Am J Pain Manage* 1997, 7:63-65.
7. Gose EE, Naguszewski WK, Naguszewski RK: Vertebral axial decompression therapy for pain associated with herniated or degenerated discs or facet syndrome: an outcome study. *Neurol Res* 1998, 20:186-190.
8. Shealy N, Koladia N, M. W: Long -term effect analysis of IDD therapy in low back pain: a retrospective clinical pilot study. *Am J Pain Manage* 2005, 15:93-97.
9. Ramos G: Efficacy of vertebral axial decompression on chronic low back pain: study of dosage regimen. *Neurol Res* 2004, 26:320-324.
10. Naguszewski WK, Naguszewski RK, Gose EE: Dermatomal somatosensory evoked potential demonstration of nerve root decompression after VAX-D therapy. *Neurol Res* 2001, 23:706-714.
11. Ramos G, Martin W: Effects of vertebral axial decompression on intradiscal pressure. *J Neurosurg* 1994, 81:350-353.
12. Tilaro F, Miskovich D: The effects of vertebral axial decompression on sensory nerve dysfunction in patients with low back pain and radiculopathy. *Can J Clin Med* 1999, 6:2-7.
13. Quantitative Sensory Testing (QST) / Current perception Threshold (CPT) Testing 2006, 0357: [http://www.aetna.com/cpb/medical/data/300_399/0357.html].

14. Shy M, Frohman M, So Y: Quantitative sensory testing: Report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology* 2003, 60:898-904.

15. Deen HG Jr., Rizzo TD, Fenton DS: Sudden progression of lum- bar disk protrusion during vertebral axial decompression traction therapy. *Mayo Clin Proc* 2003, 78:1554-1556.

16. Gionis T, Groteke E: Spinal decompression. *Orthopedic Technology Review* 2003, 5:36-39.

17. Decompression: a treatment for back pain 2004, 11:1-2 [http://www.nahp.com/menu/publications/mccu/bibliography.htm#10]. National Association of Healthcare Professionals

18. Foye P: Spinal Decompression: news story or paid advertisement. *Arch Phys Med Rehabil* 2003, 84:1726.

Оригинал статъи:

<https://chiromt.biomedcentral.com/articles/10.1186/1746-1340-15-7>