

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

С. Норман Шеали, доктор медицины, PhD, Нирман Коладия, доктор медицины, и Меррилл М. Весеман, доктор медицины

3 июля 2005

Аннотация. Представлен анализ долгосрочного эффекта терапии интервертебральной дифференциальной динамики (IDD Therapy®) для определения преимуществ реабилитационного лечения. Пациенты частной клиники получали IDD Therapy®. Лечение оценивалось у 33 пациентов (17 женщин) с использованием числовой шкалы боли на первом сеансе, последнем сеансе и через год. Средний возраст пациентов и продолжительность лечения составили 73,49 года (SD, стандартное отклонение = 6,87) и 362,00 дня (SD = 148,48), соответственно. Средний уровень боли на первом сеансе (FS), последнем сеансе (LS) и через год (1Yr) составил 6,88 (SD = 2,47), 2,42 (SD = 2,18) и 1,65 (SD = 2,47), соответственно. Улучшение показателей боли на 4,46 балла (FS - LS) было зафиксировано, что соответствует предыдущему исследованию. Улучшения на 5,23 (FS - 1Yr) и 0,77 (LS - 1Yr) подтвердили, что положительные эффекты сохраняются после завершения лечения. Это соответствует заявленному снижению боли на 76% через год после последнего сеанса терапии. Из числа участников исследования 54% (18/33) продемонстрировали улучшение на 5,23 балла по шкале (среднее улучшение) после ранее неудачных методов лечения боли в нижней части спины; к этим методам относились вертебральная аксиальная (осевая) декомпрессия (VAX-D), тракция и другие подходы.

Ключевые слова: IDD, интервертебральная дифференциальная динамика, боль в нижней части спины, тракция, вертебральная аксиальная декомпрессия.

ВВЕДЕНИЕ

Боль в нижней части спины является одной из самых распространенных проблем, с которыми пациенты обращаются к ортопедическим хирургам. Восемьдесят процентов взрослых людей испытывают значительную боль в нижней части спины хотя бы раз в жизни. Второй по распространенности причиной (после простуды) потери рабочих дней у взрослых в возрасте до 45 лет являются проблемы, связанные с нижней частью спины.

ТЕРАПИЯ ИНТЕРВЕРТЕБРАЛЬНОЙ ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНОЙ ДИНАМИКИ

Интервертебральная дифференциальная динамика (IDD) — это физическая методика, которая способна изолировать поясничный позвонок (L1, L2, L3, L4 или L5) и мобилизовать его. Лечение может быть использовано для уменьшения боли, исходящей от поврежденного диска, путем distraction (растяжения) и переустановки окружающих позвонков. Среднее значение distraction составляет от 5 до 7 миллиметров. Процедура длится 25–30 минут и использует переменные терапевтические силы, воздействующие на структуры, которые могут быть причиной боли в нижней части спины. Этот протокол называется IDD Therapy®. Цели лечения IDD Therapy® сопоставимы с традиционной программой физиотерапии, где патология может извлечь пользу из реабилитационного подхода. Одно из основных отличий этого метода заключается в том, что технология позволяет физическому воздействию управляться компьютером, что делает процедуру высоко воспроизводимой.

Программа лечения выбирается терапевтом в зависимости от диагноза пациента. Цель лечения при фасеточном синдроме заключается в мобилизации фасеточных суставов для устранения дисфункции. В случаях, когда диск сжат, может быть использован протокол лечения, направленный на снижение внутридискового давления. Протоколы, предназначенные для этой цели, акцентируют внимание на создании «спинального насосного эффекта», который способствует втягиванию грыжевого выпячивания пульпозного ядра. В некоторых случаях уровень внутридискового давления может быть снижен с положительных 25 мм рт. ст. до отрицательных 150 мм рт. ст. Это отрицательное давление способствует диффузии воды, кислорода и питательных веществ в межпозвоночный диск. Патологии дегенеративных дисков также могут лечиться более эффективно, чем при традиционной физиотерапии, за счет использования протокола, направленного на регидратацию диска и переустановку позвонков на уровне пораженного диска.

ЦЕЛИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целями данного исследования были: (i) проведение последующего анализа результатов исследования Шеали и Боргмайера, (ii) оценка долгосрочных преимуществ лечения с помощью IDD Therapy®, и (iii) определение любых преимуществ IDD Therapy® по сравнению с другими методами лечения. В 1997 году Шеали и Боргмайер представили новый значимый подход к лечению боли в спине. Их предварительные результаты

показали, что декомпрессивная мобилизация поясничного отдела позвоночника была полезна для 86% пациентов с разрывом межпозвоночного диска и для 75% пациентов с фасеточной артрозом. Настоящее исследование послужило продолжением предыдущего исследования.

Как уже было объяснено ранее, IDD Therapy® — это методика, которая использует технологию, разработанную для объединения успешных протоколов, первоначально предложенных Шеали, с расширенным компонентом физиотерапии для решения патогенеза состояний, связанных с болью в нижней части спины. Мы предполагали, что преимущества лечения должны сохраняться и после завершения сеансов. Это исследование было направлено на выявление уровня таких долгосрочных преимуществ.

Среди клиницистов, применяющих IDD Therapy®, существует анекдотическое наблюдение, что лечение с помощью IDD Therapy® приносит пользу многим пациентам, которые не получили эффекта от других методов лечения, включая тракцию, вертебральную аксиальную декомпрессию, традиционную физиотерапию, НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты) и кортикостероиды. Это исследование также было направлено на то, чтобы служить пилотным проектом для оценки этого наблюдения.

Методология

Выбор пациентов. Представленное исследование являлось пилотным и было направлено на установление сохранения терапевтического эффекта IDD Therapy® через год после завершения лечения. Авторы предполагали, что выборка из частной практики не будет значительно отличаться от рандомизированной выборки. Идеальная случайная выборка для лечения с помощью IDD Therapy® включала бы пациентов, страдающих болью в нижней части спины. Пациенты были выбраны из частной клиники из группы, которая в противном случае могла быть направлена на традиционную физиотерапевтическую реабилитацию, но вместо этого им была назначена компьютерно-управляемая программа с использованием технологии IDD Therapy®, наиболее подходящей для их конкретных патологий. Эта выборка должна тесно соответствовать идеальной, поскольку IDD Therapy® назначается пациентам с болью в нижней части спины, независимо от наличия или отсутствия предыдущих методов лечения. Смещение могло бы проявиться, если бы пациенты, обращающиеся в эту клинику, значительно отличались от общей популяции таких пациентов, однако, по мнению авторов, это маловероятно, учитывая организацию и местоположение медицинской практики.

Критерии включения/исключения. В исследование были включены пациенты с болью в нижней части спины, с или без неудачных попыток других методов лечения. Исследование включало пациентов всех возрастов, полов и этнических групп. Пациенты с тяжелым остеопорозом, переломами позвонков, спондилолистезом (2-й степени или выше), нестабильными состояниями после операции, любыми видами хирургических имплантов, позвоночной фиксацией (в течение последних 6 месяцев) и нестабильностью позвоночника исключались. Также исключались пациенты, которые не могли предоставить юридически действительное согласие.

Протокол. Включенным пациентам был назначен соответствующий протокол лечения IDD Therapy®, проводимый с использованием оборудования, одобренного для IDD Therapy®. Параметры протокола включают время лечения, интенсивность и угол позиционирования. Эти параметры устанавливаются на основе патологии, указанного уровня позвоночника и характеристик пациента. Рекомендуется 20 сеансов лечения в течение 4–6 недель при условии, что ранняя оценка показывает положительный ответ пациента. Пациенты, у которых наблюдались отклонения от протокола, исключались из исследования.

Шкала боли и конечные точки. Шкалой боли, выбранной для данного исследования, стала числовая шкала боли (NPS). Каждого пациента попросили оценить интенсивность своей боли по шкале от 0 до 10 (0 — отсутствие боли, 10 — самая сильная боль, которую можно себе представить) на предоставленной NPS. Первая оценка по NPS проводилась перед первым сеансом лечения IDD Therapy®. После завершения полного курса лечения пациентам была предложена вторая оценка NPS, которая обозначалась как «последний сеанс». В среднем через год после завершения последнего сеанса пациенты снова заполнили NPS в третий раз.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Исследование началось с 35 пациентов. Двое (2) пациентов были исключены из исследования, так как они не смогли завершить лечение. Таким образом, общее количество пациентов, завершивших лечение, составило 33 человека. Девять (9) пациентов не удалось связаться для проведения годичного последующего наблюдения. Это оставило 24 пациента, которые могли быть оценены для анализа долгосрочных эффектов через год.

Среди 24 пациентов (17 женщин и 7 мужчин) средний возраст составил 73,49 года ($SD = 6,87$). Последние сеансы лечения были завершены между 8 ноября 2002 года и 5 марта 2004 года. Дата первого сеанса была за 4–6 недель до последнего сеанса для каждого пациента. Дата для анализа долгосрочных

эффектов через год была установлена на 18 мая 2004 года. Средняя продолжительность участия в исследовании составила 362,00 дня, или примерно 1 год (SD = 148,48). Среднее количество сеансов на одного пациента составило 19,24 (SD = 5,44).

Средний уровень боли (Рисунок 1) для первого сеанса составил 6,88 баллов по шкале NPS (0–10, SD = 2,47). Средний уровень боли для последнего сеанса и анализа долгосрочных эффектов через год составил 2,42 (SD = 2,18) и 1,65 (SD = 2,47), соответственно. Таким образом, среднее улучшение между первым и последним сеансами составило 4,46 балла ($p < 0,01$), а среднее улучшение между первым сеансом и анализом через год составило 5,23 балла ($p < 0,01$), что на 0,77 балла лучше, чем после последнего сеанса. Это соответствует заявленному снижению боли на 76% через год после завершения терапии.

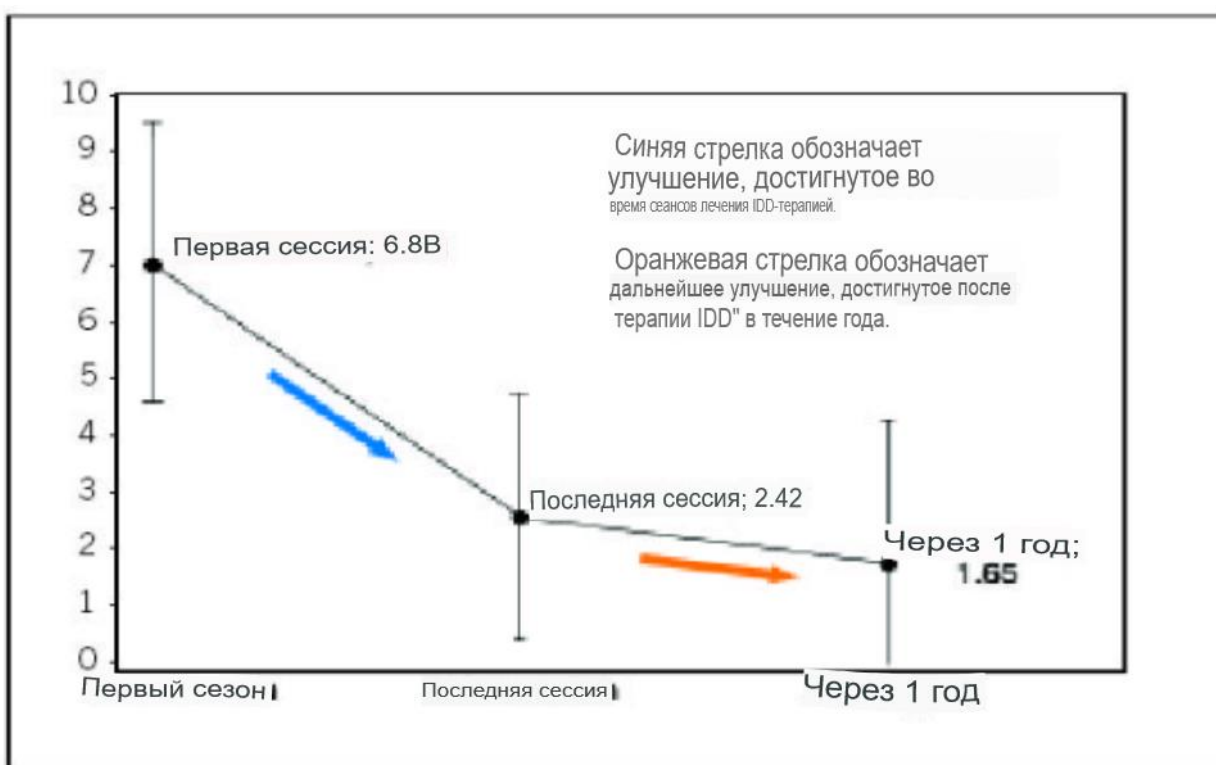


рисунок 1. На диаграмме показано среднее значение NPS, равное 6,88 в начале лечения IDD" после завершения лечения среднее значение NPS снижается до 2,42 (последний сеанс). По прошествии одного года состояние пациентов продолжает улучшаться, и средний показатель NPS составляет 1,65.

Рисунок 1.

Уровни позвонков, на которых проводилось лечение, варьировались от L1 до S1. Предыдущие методы лечения включали иглоукалывание, использование поддерживающих корсетов, хирургическое вмешательство на спине, хиропрактику, эпидуральную блокаду, обезболивающие препараты, традиционную физиотерапию и триггерную точечную терапию. Сорок пять

процентов (16/35) пациентов проходили предыдущие методы лечения до включения в настоящее исследование.

ВЫВОДЫ

Результаты исследования показали улучшение на 4,46 балла (по шкале NPS) от первого до последнего сеанса. Общее улучшение составило 5,23 балла от последнего сеанса лечения до анализа долгосрочных эффектов через год. Улучшение между последним сеансом и датой анализа через год составило 0,77 балла. Прямой вывод из данных заключается в том, что улучшение боли продолжается даже после завершения сеансов лечения.

ОБСУЖДЕНИЕ

Возможные объяснения феномена длительного терапевтического эффекта, выявленного в этом исследовании, включают: (i) достижение этиологического решения патологии во время сеансов, что постепенно приводит к снижению боли; (ii) адаптацию пациента к боли с течением времени; или (iii) прохождение пациентом других методов лечения. Дальнейшие исследования должны быть разработаны для проверки этих возможных теорий. Сорок пять процентов (16/35) пациентов в данном исследовании получили IDD Therapy® после предыдущих методов лечения боли в нижней части спины. Среднее улучшение на 5,23 балла по шкале NPS предполагает, что IDD Therapy® приносит пользу пациентам, когда другие методы лечения оказались неэффективными.

Результаты этого исследования поднимают вопросы: могут ли компьютерно-управляемые протоколы физиотерапии IDD Therapy® предотвратить рецидивы у пациентов, прошедших лечение с использованием оборудования IDD Therapy®, и могут ли эти протоколы предотвратить патологии боли в спине до их первого проявления? Данное исследование включало только 35 пациентов; необходимо провести крупное исследование для дальнейшего подтверждения результатов и анализа предложенных объяснений.

Раскрытие информации. Авторы имеют коммерческий интерес в IDD Therapy®.

Список литературы

1. American Academy of Orthopedic Surgeons, "Low Back Pain", January 2005, AJPM Vol. 15 No. 3 July 2005 AJPM Vol. 15 No. 3 July 2005 http://orthoinfo.aaos.org/brochure/thr_report.cfm?Thread_ID=10&topcategory=Spine
2. IDD Therapy® Website, "How IDD Therapy® Works". December 2004: <http://www.iddtherapy.com/whatis/index.html>.
3. Shealy CN, Borgmeyer V. Decompression, reduction, and stabilization of the lumbar spine: a cost-effective treatment for lumbosacral pain. AJPM 1997; 7(2):63-65.
4. North American Medical Staff, The IDD Therapy® Protocols for computer directed physical modalities, North American Medical Corporation, 2003.
5. Bolton JE, Wilkinson RC, Responsiveness of pain scales: a comparison of three pain intensity measures in chiropractic patients, Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics 1998; Jan 21(1):1-7.

Оригинал статьи:

https://www.antalgictrak.com/wp-content/uploads/2024/11/LONG_TERM_EFFECT_ANALYSIS_OF_IDD_THERAPY_IN_LOW_BACK_PAIN.pdf