

# Проспективное рандомизированное исследование терапии VAX-D для лечения острой боли в нижней части спины

*С.Дж. Пирлесс, доктор медицины, FRCP*

*Л. Мейснер, доктор медицины, FRCP(C)*

*Х.Дж.М. Барнетт, доктор медицины, FRCP*

*К.Р. Стиллер, доктор медицины, FRCP*

2001

## Аннотация

Это исследование представляет собой рандомизированное контролируемое испытание, предназначенное для оценки эффективности терапии VAX-D в значительном сокращении периода нетрудоспособности у пациентов с острыми инвалидизирующими болями в нижней части спины. В исследование были включены пациенты с острым болевым синдромом и/или спазмом, которые не могли функционально переносить вес или участвовать в повседневной деятельности [ADL]. Сто десять [110] пациентов были случайным образом распределены либо в группу VAX-D, либо в группу стандартной медикаментозной терапии.

Изначально пациенты были распределены на терапию VAX-D или плацебо-терапию (терапия VAX-D без применения дистракционных усилий). Однако этот подход был прекращён из-за низкой приверженности пациентов в плацебо-группе. По параметрам исследования успех был достигнут у шестидесяти восьми процентов [68%] из пятидесяти пяти пациентов, получавших терапию VAX-D.

## Введение

Боль в нижней части спины является второй по частоте причиной инвалидности в Северной Америке. В неуправляемых исследованиях было показано, что стол VAX-D помогает уменьшить как острую боль, связанную с фасеточными суставами, так и боль, вызванную заболеваниями дисков. Потенциальная ценность этой, казалось бы, безопасной процедуры может оказать значительное влияние на эпидемиологию хронической боли в пояснице. Разработаны и используются различные устройства для применения тракционных сил новыми способами, такие как наклонные столы, устройства для гравитационной инверсии, постельная тракция с использованием веса, электронные лебёдки и т.д., чтобы снизить компрессионные силы, воздействующие на позвоночник, и, как следствие, боль и инвалидность.

Успешное применение тракционных сил в области поясницы до сих пор ограничивалось технологическим дизайном механических устройств и переносимостью пациентов.

Технологические достижения привели к разработке оборудования — терапевтического стола и консоли VAX-D. Оборудование позволяет контролируемо и эффективно прикладывать осевые дистракционные усилия к поясничному отделу позвоночника. Дистракционные силы применяются постепенно и прогрессивно в логарифмическом режиме, что не вызывает реактивного рефлекторного мышечного сопротивления.

Клинические исследования были начаты для изучения доброкачественных, но инвалидизирующих форм боли в нижней части спины различной этиологии.

### **Цели исследования**

У пациентов с острыми недавними инвалидизирующими болями в нижней части спины сравнить эффективность лечения VAX-D с плацебо-контролем, при этом обе группы лечения получают одновременно лучшую доступную медикаментозную терапию. Основные параметры эффективности включают тяжесть и продолжительность боли и инвалидности, а также потребность в анальгетиках. Вторичным параметром эффективности является наличие и степень неврологического вовлечения. Радиологические изменения, измеряемые с помощью КТ пояснично-крестцового отдела без контраста, также будут изучены.

### **Материалы и методы**

1. Определения: боль, инвалидность, использование анальгетиков и неврологические шкалы

Уровень заболевания будет измеряться для всех пациентов по четырём категориям: боль, инвалидность, использование анальгетиков и неврологический дефицит. Первые три категории будут оцениваться по шкале от 0 до 5, а неврологический дефицит будет записываться как 0, 2 или 4 согласно следующим определениям:

**Боль.** Каждый пациент будет ежедневно записывать своё субъективное ощущение уровня боли, используя следующие рекомендации:

0 — отсутствие боли

1 — лёгкая боль или дискомфорт

- 2 — умеренная боль
- 3 — средняя боль
- 4 — сильная боль
- 5 — самая сильная возможная боль

**Анальгетики:** Ежедневное использование анальгетиков каждым пациентом будет записываться по следующей шкале:

- 0 — анальгетики не используются
- 1 — не наркотические анальгетики используются реже, чем каждые 4 часа
- 2 — не наркотические анальгетики используются хотя бы каждые 4 часа
- 3 — наркотические анальгетики используются реже, чем каждые 8 часов
- 4 — наркотические анальгетики используются каждые 8–4 часа
- 5 — наркотические анальгетики используются хотя бы каждые 4 часа

**Инвалидность:** Уровень инвалидности каждого пациента будет ежедневно записываться по следующей шкале:

- 0 — независимое выполнение повседневных действий [ADL] и работа или выход на пенсию
- 1 — независимое выполнение ADL и большинства рабочих или пенсионных активностей
- 2 — выполнение ADL без помощи, но без работы или пенсионных активностей
- 3 — выполнение ADL с помощью, но без работы или пенсионных активностей
- 4 — возможность выполнять лишь мелкие действия с помощью
- 5 — обездвиженность, полная невозможность активности

**Неврологический дефицит:** Уровень неврологического дефицита будет записываться при каждом оценивании координатором-неврологом, используя следующие критерии:

- 0 — отсутствие неврологического дефицита

2 — любая комбинация: новые пятнистые или дермальные сенсорные дефициты; снижение глубоких сухожильных рефлексов; незначительное нарушение двигательной функции

4 — умеренное или тяжёлое нарушение двигательной функции; новая дисфункция сфинктеров

### **Ежедневная шкала**

Пациенту будет предоставлен дневник, в который он/она будет ежедневно записывать свои баллы по трём категориям: боль, инвалидность и использование анальгетиков. Первые два балла будут суммироваться для получения общего балла, который является основным интересующим результатом. Использование анальгетиков будет отмечено с точки зрения возможного влияния на общий балл боли и инвалидности.

### **План исследования:**

Это исследование будет выполнено в виде рандомизированного контролируемого клинического испытания с двумя параллельными группами и двойным слепым методом. Пациенты, соответствующие критериям отбора, будут случайным образом распределены на получение либо плацебо-лечения, либо лечения VAX-D. Пациенты не будут знать, какое из двух лечений они получают. Хотя медсестра или ассистент врача, проводящий лечение, будут знать, является ли процедура плацебо или реальной терапией, эта информация не будет раскрыта ни пациенту, ни неврологическому координатору, который оценит результаты терапии. Все пациенты получают лучшее стандартное лечение.

### **А. Размер выборки:**

Всего 110 пациентов были случайным образом распределены либо в группу терапии VAX-D, либо в группу стандартной медикаментозной терапии. Первоначально пациенты были разделены на группы для терапии VAX-D или плацебо (терапия VAX-D без применения дистракционных усилий). Лечение будет считаться успешным, если базовый общий балл боли и инвалидности снизится на 50% в результате терапии. Хотя боль многих пациентов может исчезнуть при достаточном времени и стандартной терапии, предполагается, что терапия VAX-D значительно сократит время, необходимое для достижения 50%-ного снижения. Таким образом, основной переменной результата является время, необходимое для достижения 50%-ного снижения базового балла.

Предполагая, что 25% пациентов не достигнут 50%-ного снижения боли к концу исследования, количество пациентов, необходимых в каждой группе для выявления уменьшения медианного времени до 50%-ного снижения вдвое при уровне значимости  $\alpha = 0,05$  и мощности 90%, составляет 48. Например, если медианное время для 50%-ного снижения составляет три (3) недели в контрольной группе, то 48 пациентов в каждой группе обеспечат 90%-ную мощность для выявления снижения этого медианного времени до 1,5 недель на уровне значимости 0,05.

### **В. Критерии включения:**

1. Для участия в исследовании пациент должен соответствовать одному из следующих условий:

(i) иметь балл не менее 3 по двум или более категориям оценки [боль, инвалидность, использование анальгетиков] с или без неврологических дефицитов, или;

(ii) иметь неврологический дефицит 2 и балл не менее 3 хотя бы в одной из категорий оценки.

2. Отсутствие критериев исключения, перечисленных ниже.

### **С. Критерии исключения:**

1. Неспособность или нежелание дать информированное согласие.

2. Возраст младше 18 лет или старше 70 лет.

3. Неврогенная дисфункция сфинктеров по анамнезу.

4. Тяжелые системные заболевания, включая рак, недавний инфаркт миокарда (менее 6 месяцев назад).

5. Остеопороз по данным рентгенографии позвоночника.

6. Синдром хронической боли.

7. Предшествующие операции на позвоночнике, включая ламинэктомию, установку протезов (например, стержней Харрингтона), вертикальную фиксацию.

8. Клинические признаки коллагеновых сосудистых заболеваний (ревматоидный артрит, красная волчанка, анкилозирующий спондилит).

9. Признаки миелопатии или тяжелой прогрессирующей слабости в зоне распределения нижних мотонейронов при осмотре.

10. Радиологические признаки перелома, опухоли, инфекции или других не дегенеративных заболеваний позвоночника.

## **Лечение**

### **Терапия VAX-D:**

Следовать протоколу и инструкциям, изложенным в руководстве пользователя VAX-D.

Уровни дистракционных усилий для женщин составляли диапазон 50–60 фунтов, а для мужчин — 70–80 фунтов, что включает базовый уровень предварительного натяжения около 15 фунтов. Сеанс лечения состоял из пятнадцати (15) циклов дистракции продолжительностью одна минута, чередующихся с пятнадцатью (15) циклами отдыха по одной минуте.

### **Сопутствующая терапия:**

Все пациенты будут получать стандартное медикаментозное лечение по мере необходимости, включая постельный режим, анальгетики, нестероидные противовоспалительные препараты и миорелаксанты. Все пациенты соглашаются отказаться от любых других форм физиотерапии, включая хиропрактику, физиотерапию и т.д. Сопутствующая медикаментозная терапия, хотя и не ограничивается каким-либо образом, будет тщательно записываться, и все изменения будут отмечаться в ходе исследования. Госпитализация должна быть избегаема, если это вообще возможно, поскольку пациентов следует поощрять к увеличению активности по мере переносимости. Признано, что ежедневные поездки в больницу на лечение могут создавать необычный стресс и отпугивать некоторых людей от участия.

### **Общие условия лечения:**

Все пациенты будут находиться под наблюдением и обязаны заполнять свои ежедневные записи в течение 30 дней после начала лечения. Пациенты будут получать лечение ежедневно в течение первых десяти дней. Это лечение не будет прервано, если только неврологический координатор не определит, что пациент не может продолжать или симптомы полностью исчезли. Оценки должны проводиться координатором через каждые два дня во время периода лечения и еженедельно после этого.

Терапия будет считаться успешной, если общий балл боли и инвалидности снизится на 50% от начального уровня. Пациент будет считаться неудачным случаем, если либо неврологический дефицит ухудшится, либо снижение общего балла на 50% не будет достигнуто к концу 30-дневного периода наблюдения. Если после завершения начального курса лечения симптомы возобновятся, пациенту будет предложен дополнительный курс терапии.

## **Исследования**

### **А: Базовые исследования**

1. Анамнез и физикальное обследование.
2. Базовая оценка баллов боли, инвалидности, использования анальгетиков и неврологического дефицита.
3. Рентгенограммы грудного, поясничного и крестцового отделов позвоночника — передне-задняя, боковая и косая проекции.
4. КТ (без контраста) уровней L3-L4, L4-L5 и L5-S1.
5. Общий анализ крови, лейкоцитарная формула и биохимические показатели.
6. Анализ мочи.
7. Рентгенография грудной клетки.

### **В: Последующие исследования**

Исследования 1, 2 и 4 вышеуказанных пунктов будут выполнены по завершении периода исследования.

### **С: Оценка эффективности**

Эффективность будет оцениваться с использованием баллов, записанных ежедневно в дневниках пациентов, и проверяться неврологическим координатором при осмотрах каждые два дня во время периода лечения и еженедельно после этого. Координатор также проведет оценку неврологического дефицита при каждом осмотре. Также на этих осмотрах будут оцениваться и отмечаться любые осложнения или изменения в повседневной активности пациентов.

## **D: Методы анализа**

Основной результат — время достижения 50%-ного снижения общего балла боли и инвалидности — будет сравниваться между группами с использованием стандартных методов логрангового анализа. Сопутствующие переменные, такие как начальная степень заболевания и тип заболевания, будут контролироваться по мере необходимости с использованием многомерных методов регрессии Кокса с пропорциональными рисками.

Другие результаты, такие как дельта-определения минимального общего балла и баллов на момент завершения терапии, будут анализироваться с использованием биномиальных методов и техник хи-квадрат.

## **Результаты:**

Отчет в Комитет по координации клинического исследования о плацебо-лечении:

Было сообщено, что после нескольких недель попыток проведения плацебо-контроля соблюдение пациентами протокола снизилось настолько, что дальнейшее продолжение было признано непрактичным.

В соответствии с требованиями клинических исследований, всех пациентов заранее информировали о том, что некоторые из них могут быть отнесены к контрольной группе. Однако не удалось убедить пациентов из плацебо-группы в том, что они получают лечение, и те отказались продолжать ежедневные поездки в больницу, если им не гарантировали перевод в другую группу.

Мы обнаружили, что пациенты обсуждали свои результаты как между собой, так и со своими лечащими врачами, и вскоре стало очевидно, что поддержание двойного слепого или даже одинарного слепого метода невозможно. В результате цель плацебо-контроля была не только нарушена из-за несоблюдения протокола группой, но также возникла угроза привлечения дополнительных пациентов из числа направляемых врачей общей практики. Этот этап исследования (плацебо-контроль) был прекращен.

Пятьдесят пять (55) пациентов, случайным образом отнесенных к терапии VAX-D, показали снижение их уровня боли и инвалидности со среднего значения 5,3 в начале исследования до уровня 0,9 после десяти (10) сеансов лечения VAX-D (см. график на рисунке 1). Шестьдесят три процента (63%) пациентов, прошедших лечение VAX-D, достигли успеха, добившись пятидесятипроцентного (50%) снижения их баллов боли и инвалидности.



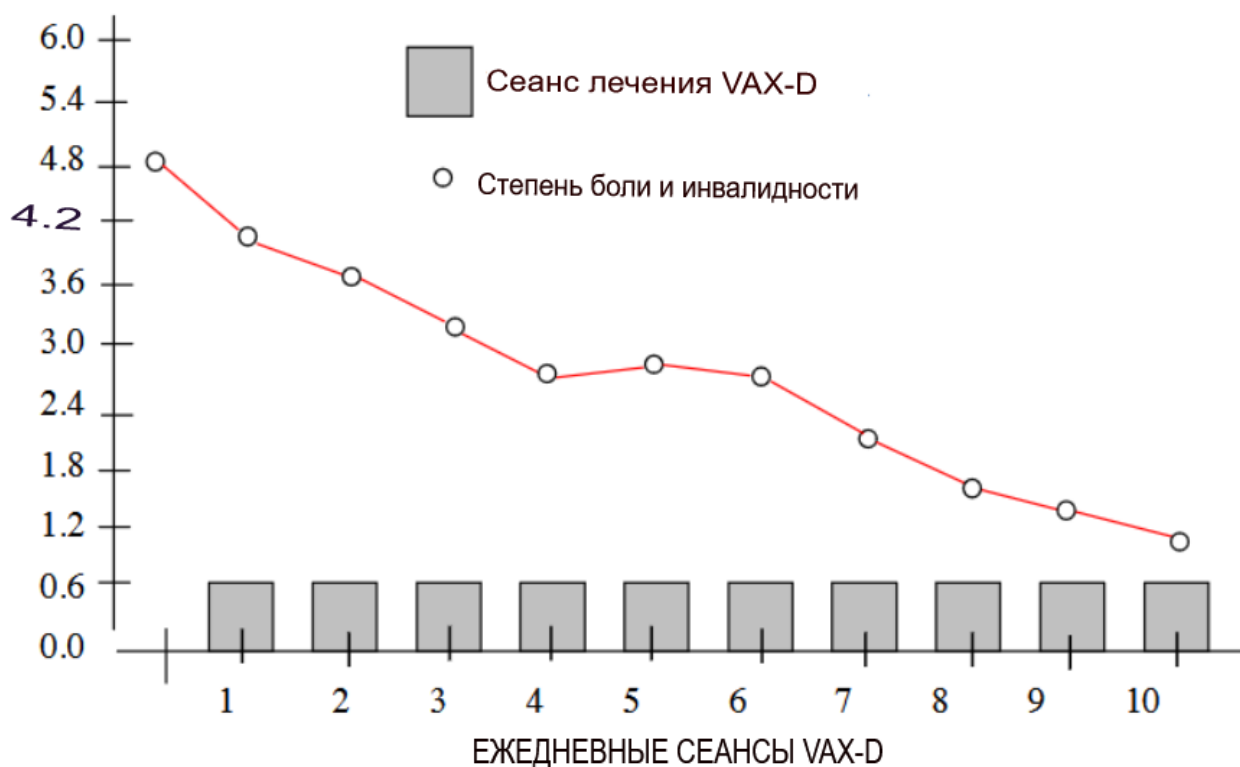


РИС. 1. СРЕДНЯЯ ЧАСТОТА ОТВЕТА НА ТЕРАПИЮ ВАКС-Д

Первоначальная контрольная группа из пятидесяти пяти (55) пациентов была случайным образом распределена на плацебо-терапию VAX-D (терапия VAX-D без применения тягового усилия). Этот этап исследования был прекращён через две недели лечения из-за несоблюдения протокола пациентами. На этом этапе некоторые пациенты выбыли из исследования, в то время как другие решили продолжить участие. Тем, кто продолжил, была назначена медикаментозная терапия и стандартная физиотерапия.

### Обсуждение

Проблемы с нижней частью спины затрагивают практически каждого человека хотя бы раз в жизни. Острые проблемы с поясницей определяются как непереносимость активности из-за боли в нижней части спины или связанных с ней симптомов в ногах, длящихся менее 3 месяцев. Острый период вызывает вопросы, которые первичные врачи должны решать в течение первых четырёх-шести недель оценки и лечения острой боли в нижней части спины, не связанной с травмой, инфекцией или серьёзными неврологическими дефицитами.

Жалобы на поясничную боль, потенциально связанные с работой, являются наиболее частыми проблемами, с которыми обращаются к специалистам по профессиональной медицине и врачам первичного звена. Это наиболее распространённая причина профессиональных жалоб и заявлений на компенсацию работникам. Несмотря на текущую статистику масштабов этой проблемы, количество случаев продолжает расти, а данные о том, насколько эффективно она управляется, часто остаются неполными.

В настоящее время существует тенденция к разработке и оценке рекомендаций, основанных на доказательной базе, для лечения болевых расстройств поясничного отдела опорно-двигательного аппарата.

В данном исследовании сто десять [110] пациентов были случайным образом распределены либо в группу VAX-D, либо в группу стандартной медикаментозной терапии. Первоначально пациенты были разделены на группы для терапии VAX-D или плацебо-лечения (терапия VAX-D без применения дистракционных усилий — как контроль). Однако этот подход был прекращён из-за несоблюдения протокола пациентами в группе плацебо. Это подчеркивает внутренние трудности рандомизации пациентов в контрольную группу плацебо при применении и изучении механической терапии.

Шестьдесят три процента [63%] из пятидесяти пяти (55) пациентов, получавших терапию VAX-D, достигли успеха в соответствии с параметрами исследования. Терапия VAX-D представляет собой основной метод лечения боли и инвалидности у пациентов, страдающих острыми болями в нижней части спины.

## Список литературы

1. Wiberg G. Back pain in relation to the nerve supply of the intervertebral disc. Acta Orthop Scand 1950;19:211-221
2. Falconer MA; McGeorge M, Begg AC; Observations on the cause and mechanism of symptom production in sciatica and low back pain. J Neuro Neurosurg Psychiatry 1948;11:13-26
3. Smythe MJ. and Wright V. Sciatica and the intervertebral disc. An experimental study. J Bone Joint Surg (Am) 1958;40:1401-1418
4. Murphy F. Experience with lumbar disc. Clin Neurosurg 1973;20:1-8.

Оригинал статьи:

[https://www.antalgictrak.com/wp-content/uploads/2024/11/Prospective\\_Randomized\\_Study\\_of\\_VAX\\_D\\_Therapy\\_For\\_Acute\\_Low\\_Back\\_Distress.pdf](https://www.antalgictrak.com/wp-content/uploads/2024/11/Prospective_Randomized_Study_of_VAX_D_Therapy_For_Acute_Low_Back_Distress.pdf)