

Результаты применения протокола тракции поясничного отдела в положении лежа на животе у пациентов с болью в нижней части спины, ограничивающей активность: проспективное исследование серии случаев

Пол Ф. Битти, доктор философии, физиотерапевт, OCS, Роджер М. Нельсон, доктор философии, физиотерапевт, Лори А. Миченер, доктор философии, физиотерапевт, ATC, SCS, Джозеф Каммарата, доктор хиропрактики, Джонатан Донли, доктор физиотерапии

Архивы медицины и реабилитации физических нарушений, Том 89, Февраль 2008
© 2008 Конгресс США по реабилитационной медицине и Американская академия медицины физической реабилитации

Цель исследования: определить результаты после применения протокола тракции поясничного отдела в положении лежа на животе.

Дизайн исследования: Проспективное, продольное исследование серии случаев.

Место проведения: Пригород, кабинет хиропрактика.

Участники: Всего 296 пациентов с болью в нижней части спины (LBP) и признаками дегенеративных и/или грыжевых изменений межпозвоночных дисков на одном или нескольких уровнях поясничного отдела позвоночника. Мы исключили пациентов, участвующих в судебных разбирательствах, а также получающих компенсацию от работодателей.

Методика лечения: Восеминедельный курс тракции поясничного отдела в положении лежа на животе с использованием системы вертебральной аксиальной декомпрессии (VAX-D), состоящий из пяти 30-минутных сеансов в неделю в течение 4 недель, за которыми следовали одни 30-минутные сеансы в неделю в течение еще 4 недель.

Основные критерии оценки: Числовая шкала интенсивности боли (NPRS) и опросник Роланда-Морриса для оценки инвалидизации (RMDQ) заполнялись до начала вмешательства, при выписке (в течение 2 недель после последнего визита), а также через 30 и 180 дней после завершения лечения. Для учета участников, потерянных при последующем наблюдении, применялись стратегии анализа по принципу «intention-to-treat».

Результаты: Всего 250 (84,4%) участников завершили протокол лечения. На 30-дневном наблюдении данные были доступны для 247 (83,4%) участников; на 180-дневном наблюдении — для 241 (81,4%) участников. Мы отметили значительные улучшения всех показателей после вмешательства по сравнению с данными до вмешательства ($P < 0,01$).

Выводы: Применение тракции в положении лежа на животе с использованием системы VAX-D в течение 8 недель было связано с улучшением интенсивности боли и показателей RMDQ при выписке, а также через 30 и 180 дней после завершения лечения у пациентов с болью в нижней части спины, ограничивающей активность. Причинно-следственные связи между этими результатами и вмешательством не должны быть установлены до проведения дальнейших исследований с использованием рандомизированных контрольных групп.

Тракция поясничного отдела является одним из старейших известных методов лечения боли в нижней части спины (LBP). Описанный Гиппократом, этот метод в различных формах использовался на протяжении веков и продолжает применяться в современной клинической практике. Недавние клинические исследования, систематические обзоры литературы, а также руководства, основанные на доказательной базе, пришли к выводу, что преобладающее количество данных не подтверждает эффективность поясничной тракции как метода лечения пациентов с LBP. Однако существует опасение, что огромное разнообразие потенциальных параметров лечения, а также недостаточная методологическая строгость предыдущих исследований, сделали литературу о поясничной тракции неоднозначной.

Недавно новая система поясничной тракции, вертебральная аксиальная декомпрессия (VAX-D), начала набирать популярность. При использовании VAX-D пациент находится в положении лежа на животе без грудного ремня на специально разработанном столе, который устраняет трение. Система VAX-D обеспечивает дистракционные силы и периоды отдыха через тазовый ремень, в то время как пациент стабилизирует себя, держась за ручки. Производитель утверждает, что эта технология снижает рефлекторное мышечное сокращение позвоночника пациента и позволяет дистрагировать позвонки, что приводит к последующему уменьшению симптомов. 30-минутный цикл лечения с использованием VAX-D обычно проводится амбулаторно 5–6 раз в неделю в течение примерно 4 недель, затем один раз в неделю в течение еще 4 недель, всего около 8 недель лечения.

В настоящее время ограниченный объем данных, касающихся VAX-D, свидетельствует о том, что тракция в положении лежа на животе с использованием VAX-D может снижать внутридисковое давление во время нагрузки и что это вмешательство может быть связано с улучшением показателей интенсивности боли. Эти исследования демонстрируют многообещающие результаты; однако долгосрочные исходы после применения VAX-D не были описаны, равно как и связь между вмешательством VAX-D и

показателями инвалидизации. Нашей целью было расширить текущую базу данных, измерив результаты после применения тракции в положении лежа на животе с использованием VAX-D в проспективном продольном исследовании с использованием валидированных показателей боли и инвалидности на большой выборке пациентов. Положительные результаты предоставят данные, которые помогут сформулировать гипотезы для последующего тестирования в рандомизированных клинических испытаниях. Таким образом, цель настоящего исследования заключалась в определении краткосрочных и долгосрочных результатов после применения тракции в положении лежа на животе с использованием протокола VAX-D у пациентов с болью в нижней части спины, ограничивающей активность, которая не подавалась как минимум двум предыдущим неоперационным вмешательствам.

МЕТОДЫ

Участники

Критерии включения участников суммированы в приложении 1. Участники могли быть включены в исследование, если они были в возрасте от 18 до 60 лет и имели определенный тип медицинской страховки. Участники должны были сообщить о боли в нижней части спины (LBP), ограничивающей активность, с или без связанной боли в нижних конечностях, средняя интенсивность которой составляла более 4/10 по 11-балльной числовой шкале оценки боли (NPRS)^{20,21} за месяц до включения в исследование. Кроме того, все участники должны были иметь балл выше 6/24 по 24-балльному опроснику Роланда-Морриса (RMDQ)²² и обладать данными визуализации, подтверждающими дегенеративные изменения и/или грыжу межпозвоночного диска на уровне, соответствующем текущим симптомам. Все участники должны были сообщить об отсутствии положительных результатов после как минимум двух предыдущих неоперационных вмешательств (например, манипуляции суставов, транскутанная электрическая стимуляция нервов или пероральные препараты) для их текущих симптомов (см. приложение 1).

Мы исключали участников, которые в данный момент участвовали в претензиях на компенсацию работодателя, были вовлечены в судебные разбирательства относительно своей боли в спине или находились на обеспечении или подавали заявление на постоянную инвалидность, связанную с проблемами нижней части спины. Дополнительные критерии исключения включали предыдущее лечение тракцией в положении лежа на спине или животе, ограничивающая активность боль в областях, отличных от нижней части спины и ног, история операций на позвоночнике, текущая беременность или использование рецептурных антикоагулянтов, кортикостероидов или

обезболивающих на основе опиатов. Участники также исключались, если данные рентгенографии или физикального обследования указывали на состояния, представляющие предостережения или противопоказания для применения тракции в положении лежа на животе с использованием VAX-D. Эти состояния перечислены в приложении 2.

Мы набирали участников через местные газетные и радиообъявления, а также по направлению от местных медицинских специалистов. Скрининг пациентов и проведение вмешательств осуществлялись в двух медицинских учреждениях в районе Большого Филадельфии между октябрём 2002 года и январём 2005 года. Все участники подписали форму согласия, одобренную Комитетом по проверке исследований с участием людей компании MedRisk.

Показатели результатов

Интенсивность боли. Наибольшая, средняя и наименьшая интенсивность боли в типичный день оценивалась с использованием 11-балльной числовой шкалы оценки боли (NPRS)^{20,21}. Опорные точки определялись как 0 (отсутствие боли) и 10 (наихудшая возможная боль). Предыдущие исследования показали, что измерения, полученные этим методом, являются надёжными и чувствительными к значимым изменениям, когда повторные измерения превышают $\pm 2,0$.^{23,24}

Опросник Роланда-Морриса (RMDQ). Ограничение активности, связанное с болью в спине, оценивалось с использованием 24-балльного RMDQ.²² Мы определяли балл RMDQ на основе частоты отмеченных пациентом пунктов; баллы варьировались от 0 (отсутствие ограничений активности, связанных с болью в спине) до 24 (тяжелые ограничения активности, связанные с болью в спине). Показатели, полученные из RMDQ, демонстрируют надёжность и содержательную валидность, а также отражают клинически значимые изменения, когда повторные измерения превышают $\pm 4/24$.^{22,25-27}

Процедура

Скрининг участников и начальные измерения. Перед включением в исследование потенциальные участники смотрели видеозапись, подготовленную производителем, которая описывала тракцию с использованием VAX-D. Затем участники проходили процедуру скрининга для проверки критериев включения и исключения. Если недавние данные магнитно-резонансной томографии или компьютерной томографии отсутствовали, они проводились до включения в исследование и оценивались

рентгенологом. Участники, соответствующие критериям включения и исключения и предоставившие письменное информированное согласие, включались в исследование. На этом этапе участники заполняли анкету, содержащую демографические данные и показатели результатов. Каждому участнику назначалась ежедневная (5 дней в неделю) тракция в положении лежа на животе продолжительностью 30 минут в течение 4 недель, затем один раз в неделю в течение еще 4 недель. Весь протокол включал 24 визита в течение 8 недель.

Проведение тракции в положении лежа на животе. Лечащий врач фиксировал тазовый ремень и размещал пациента в положении лежа на животе на столе VAX-D. Врач крепил якорную лямку к столу и использовал ее для натяжения тазового ремня до тех пор, пока показания цифрового индикатора не достигали 4,5–5,4 кг, согласно протоколу VAX-D. Ручки для рук регулировались с учетом особенностей пациента. Натяжение тазового ремня создавало тракцию, в то время как пациент стабилизировал себя, держась за ручки. Время расслабления и дистракции устанавливалось по 60 секунд каждое, а счетчик циклов был установлен на 15 циклов. Рабочее давление затем настраивалось до желаемого уровня. Обычно рабочее давление составляло от 8,9 до 9,8 кг/см² и зависело от комфорта пациента. После завершения 30-минутной процедуры пациента просили перевернуться на бок и сесть на край стола примерно на 1 минуту перед тем, как покинуть помещение.

Последующие измерения. Мы получали показатели результатов во время последнего визита (выписка), который проводился через 8 недель после начала вмешательства. Дополнительные измерения проводились через 30 дней после выписки и через 180 дней после выписки. Лечащие врачи не имели доступа к этим данным. Первоначальный протокол предполагал, что все пациенты предоставят данные для последующих измерений лично через 30 и 180 дней после выписки. Однако из-за низкой комплаентности (соблюдения процесса) протокол был изменен, чтобы позволить собирать данные по телефону, если пациенты не приходили на последующие визиты. Несмотря на эти усилия, 18,6% участников не предоставили данных через 180 дней. Мы контролировали соблюдение протокола и документации путем проведения аудита двумя независимыми слепыми клиницистами в двух учреждениях, участвовавших в исследовании. Этот процесс осуществлялся в течение первых 6 месяцев проекта. В этот период аудитор сообщил, что протокол сбора данных и вмешательства был выполнен правильно. После 6 месяцев аудитор продолжал появляться в клиниках без предупреждения каждый месяц для проведения полного аудита случаев.

Анализ данных. Мы отправили анкеты для сбора исходных данных и последующих измерений исследовательскому ассистенту, который кодировал и вводил все данные. Для учета участников, потерянных при последующем наблюдении, были использованы исходные показатели до вмешательства в качестве замены последующих данных, что консервативно предполагало отсутствие изменений по сравнению с исходным состоянием (стратегия «intention-to-treat» [ИТТ, метод анализа данных, при котором учитываются все участники, включенные в исследование, независимо от того, завершили они протокол или нет.]). Демографические данные и показатели результатов были суммированы. Однофакторная модель общего линейного анализа с повторными измерениями дисперсионного анализа использовалась для определения различий в каждом из показателей результатов с течением времени. Средние различия от исходных показателей и 95% доверительные интервалы (СІ) были рассчитаны для каждого из показателей результатов на момент выписки, через 30 дней после выписки и через 180 дней после выписки. Из-за дизайна с повторными измерениями была применена коррекция Бонферрони к СІ для снижения вероятности ошибки первого рода. Размер эффекта различий был количественно оценен с использованием *d*-индекса, описанного Оттенбахером и Барреттом³⁰:

$$\text{Размер эффекта } (d) = 2(t) / \sqrt{(df_{\text{error}})}$$

Малый размер эффекта соответствует *d* менее 0,50; средний размер эффекта соответствует *d* размером от 0,50 до 0,79; и большой размер эффекта соответствует *d* больше 0,80. Все анализы были выполнены с использованием SPSS (программное обеспечение для статистического анализа данных).

Таблица 1: Характеристики участников на момент включения в исследование (N = 296)

ХАРАКТЕРИСТИКА	N	%
Продолжительность симптомов (мес.)		
Менее 2 мес.	25	8,5
От 2 до 6 мес.	29	9,8
Более 6 мес.	234	79
Нет данных	8	2,7
Семейное положение		
Холост/не замужем	87	29,4
Женат/замужем	200	67,6
Неизвестно	9	3
Статус занятости		

Работает без ограничений	178	60,1
Работает с ограничениями из-за LBP	62	20,1
Не работает из-за LBP	10	3,4
Другое	46	16,4
Статус курения		
Курит в настоящее время	69	23,3
Бросил курить	108	36,5
Никогда не курил	113	38,2
Нет данных	6	2
Частота физических упражнений		
Ежедневно	23	7,8
Большинство дней	68	23
Иногда	97	32,8
Редко или никогда	102	34,4
Нет данных	6	2
Частота интенсивных упражнений		
Ежедневно	11	3,7
Большинство дней	44	14,9
Иногда	83	28
Редко или никогда	152	51,4
Нет данных	6	2
Индекс массы тела		
Недостаточный вес	1	0,3
Нормальный вес	58	19,6
Избыточный вес	146	49,3
Ожирение	86	29,1
Нет данных	5	1,7

Примечание: **n**: количество участников в каждой категории; **%**: процент участников от общего числа (296); **LBP**: боль в нижней части спины (Low Back Pain).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Характеристики участников

Всего в исследование было включено 303 участника в период с октября 2002 года по январь 2005 года. Шесть участников не были включены в анализ из-за неполных исходных данных. Еще один участник был исключен из-за несоответствия критерию включения (балл RMDQ при поступлении <6/24). Из выборки в 296 участников, использованной для анализа, 203 были мужчинами, 85 — женщинами, а 8 участников не указали пол. Средний возраст участников \pm стандартное отклонение (SD) составил $44,2 \pm 9,2$ года. Большинство участников ($n = 234$ [79%]) сообщили, что их симптомы боли в нижней части

спины (LBP) присутствовали более 6 месяцев. Среди остальных участников 25 человек (8,5%) сообщили о симптомах продолжительностью менее 2 месяцев, а 29 человек (9,8%) — о симптомах длительностью от 2 до 6 месяцев. Характеристики участников суммированы в Таблице 1.

Большинство из 296 участников ($n = 250$ [84,5%]) получили от 16 до 24 сеансов тракции в положении лежа на животе. Из-за трудностей с транспортом и плохой погоды не все участники получили полные 24 сеанса. Из числа участников, завершивших протокол, 247 человек (83,4%) предоставили данные последующих наблюдений через 30 дней после выписки, а 241 человек (81,4%) — через 180 дней после выписки. В ходе исследования не было зафиксировано никаких побочных эффектов.

Числовая шкала оценки боли (NPRS). Средние показатели минимальной, средней и максимальной интенсивности боли в типичный день до вмешательства представлены в Таблице 2. При использовании стратегии «intention-to-treat» (ИТТ) были отмечены значительные улучшения всех показателей интенсивности боли по сравнению с исходными данными ($P < 0,01$) (см. Таблицу 2). Интенсивность максимальной боли была значительно ниже через 180 дней после завершения лечения по сравнению с моментом выписки ($P < 0,01$). Между другими точками последующих измерений интенсивности боли не было обнаружено значительных различий.

Среднее снижение интенсивности боли по сравнению с исходными показателями варьировалось от 1,6 балла (минимальная боль при выписке) до 2,8 баллов (максимальная боль через 180 дней после завершения лечения) по 10-балльной шкале NPRS. Размер эффекта снижения интенсивности боли был высоким и варьировался от 1,6 (минимальная боль через 30 дней после завершения лечения) до 2,0 (максимальная боль через 180 дней после завершения лечения и средняя боль через 30 дней после завершения лечения) (см. Таблицу 2).

Таблица 2: Общие средние значения, средние различия от исходных показателей и размер эффекта различий в результатах измерений при последующих наблюдениях по сравнению с исходными показателями (N = 296)

Показатель	До вмешательства	Выписка	30-дневное наблюдение	180-дневное наблюдение
Минимальная интенсивность боли	3,9 ±1,9	2,3 ±2,1	2,2 ±2,2	2,1 ±2,2
Разница от исходных данных		-1,6(-1,4 до -1,8)	-1,7(-1,4 до 1,9)	-1,8(-1,6 до -2,1)
Размер эффекта		1,7	1,6	1,7
Средняя интенсивность боли	5,8 ±1,7	3,7 ±2,3	3,5 ±2,4	3,4 ±2,7
Разница от исходных данных		-2,1 (-1,8 до 2,3)	-2,3 (-2,0 до -2,6)	-2,4(2,1 до 2,7)
Размер эффекта		1,9	2,0	1,8
Максимальная интенсивность боли	7,3 ±1,7	5,0 ±2,7	4,7 ±2,8	4,5 ±3,0
Разница от исходных данных		-2,3(-2,0 до -2,6)	-2,6(-2,3 до 2,9)	-2,8(-2,5 до -3,1)
Размер эффекта		1,7	1,8	2,0
RMDQ (Опросник Роланда-Морриса)	12,6 ±4,8	7,0 ±6,0	6,0 ±6,0	5,9 ±6,4
Разница от исходных данных		-5,6 (-4,9 до -6,2)	-6,6(-5,9 до -7,2)	-6,7(-6,0 до -7,4)
Размер эффекта		2,0	2,3	2,2

ПРИМЕЧАНИЕ. Значения представлены как среднее ± стандартное отклонение (SD), среднее значение (95% доверительный интервал [CI]) и размер эффекта. Для учета участников, потерянных при последующем наблюдении, исходные показатели до вмешательства использовались для замены отсутствующих данных после лечения. Для всех измерений средние значения, полученные при последующих наблюдениях, были статистически значимо отличными от средних значений до вмешательства (P < 0,01).

Диапазон шкалы: 0 (отсутствие боли) до 10 (наихудшая возможная боль).

Диапазон шкалы: 0 (отсутствие ограничений) до 24 (тяжелые ограничения).

Нижняя граница 95% доверительного интервала была выше предложенного минимально обнаруживаемого изменения (MDC) в 2,0 балла для всех последующих измерений максимальной интенсивности боли, а также для измерений средней интенсивности боли через 30 и 180 дней после завершения лечения по сравнению с исходными показателями.

Опросник Роланда-Морриса (RMDQ). Среднее значение \pm стандартное отклонение (SD) RMDQ до вмешательства составило $12,6 \pm 4,8$ (диапазон: 0 [норма] до 24 [наихудший возможный балл]). Значительные улучшения были отмечены для всех последующих измерений по сравнению с исходными показателями ($P < 0,01$). Средний балл RMDQ через 180 дней после завершения лечения значительно улучшился по сравнению с моментом выписки ($P < 0,01$). Средние изменения в баллах RMDQ по сравнению с исходными показателями составили $-5,6$ при выписке, $-6,6$ через 30 дней после выписки и $-6,7$ через 180 дней после выписки. Во всех случаях нижняя граница 95% доверительного интервала (CI) указывала на снижение на 4,0 или более баллов, что свидетельствует о вероятности клинически обнаруживаемого изменения (см. таблицу 2). Размер эффекта варьировался от 2,0 до 2,3 для трех последующих измерений по сравнению с исходными показателями (см. таблицу 2).

ОБСУЖДЕНИЕ

Это проспективное продольное исследование серии случаев предоставляет предварительную информацию о результатах применения тракции в положении лежа на животе с использованием VAX-D. Пациенты сообщили о значительном улучшении показателей боли и баллов по опроснику RMDQ после 16–24 сеансов тракции в положении лежа на животе при выписке, а также через 30 и 180 дней после завершения лечения. Однако наблюдалась большая вариабельность в величине и значимости степени изменений этих показателей. Мы отметили большие размеры эффекта для максимальной и средней интенсивности боли, а также для баллов RMDQ во всех последующих измерениях (см. таблицу 2). Нижняя граница 95% CI была выше минимально обнаруживаемого изменения (MDC) для максимальной интенсивности боли и баллов RMDQ при каждом последующем измерении, а также для средней интенсивности боли через 180 дней после завершения лечения, что указывает на вероятность того, что эти показатели отражают клинически обнаруживаемое улучшение. Размеры эффекта для минимальной интенсивности боли также были большими; однако нижняя граница 95% CI была ниже минимально обнаруживаемого изменения при каждом последующем измерении. Таким образом, остается неопределенность относительно значимости степени улучшения для минимальной интенсивности боли.

Тракция в положении лежа на животе с использованием VAX-D имеет преимущество в виде неинвазивности и относительно низкого риска травмы для пациента. Хотя Дин и соавт.³¹ описали случай острого выпячивания

межпозвоночного диска, связанного с этим видом тракции, нам не удалось найти другие сообщения о побочных эффектах. Одним из ограничений VAX-D, однако, является то, что его применение обходится дороже, чем большинство традиционных протоколов тракции. Производитель оправдывает эту стоимость, частично ссылаясь на наличие автоматизированного «логического механизма управления» VAX-D, который, как утверждается, обеспечивает уникальный тип тракционного воздействия, недоступный в менее дорогих традиционных устройствах для тракции.

Можно утверждать, что если результаты после применения тракции в положении лежа на животе с использованием VAX-D превосходят результаты после традиционной тракции или других эквивалентных методов лечения, то инвестирование в использование и возмещение стоимости тракции, предоставляемой системой VAX-D, может быть экономически выгодным. Однако для подтверждения этого необходимы дополнительные исследования. Важно отметить, что тракция, применяемая через VAX-D, также отличается от большинства традиционных методов поясничной тракции несколькими аспектами: пациент располагается в положении лежа на животе на поверхности с низким трением, в отличие от положения лежа на спине на поверхности с высоким трением; используется тазовый ремень вместо грудного; и протокол предполагает высокую частоту сеансов в течение 2 месяцев.

Таким образом, неизвестно, в какой степени позиционирование пациента, тип поверхности, вид стабилизирующего ремня и дозировка лечения, а не уникальное тяговое усилие VAX-D, способствуют результатам после вмешательства. Мы не смогли найти исследований, которые бы напрямую сравнивали результаты тракции с использованием VAX-D с менее дорогостоящими формами традиционной поясничной тракции.

Наши предварительные результаты указывают на общую благоприятную связь между тракцией в положении лежа на животе с использованием VAX-D и измеряемыми показателями исходов в данном исследовании. Однако, поскольку у нас отсутствовала рандомизированная контрольная группа, мы не можем подразумевать причинно-следственную связь между применением тракции с помощью VAX-D и результатами. Например, хотя мы выбрали выборку пациентов, потенциально имеющих неблагоприятный прогноз восстановления (например, с историей неудачных предыдущих лечений), мы не можем определить, в какой степени естественное течение состояния пациента повлияло на результат. Также мы не можем определить, в какой степени изменения в показателях результатов были связаны с биологическими эффектами от применения VAX-D, а не с эффектом плацебо. У всех участников до вмешательства были данные визуализации, подтверждающие дегенерацию

или грыжу межпозвоночных дисков поясничного отдела; однако степень, в которой эти находки были связаны с симптомами или повлияли на лечение, неизвестна.

Для дальнейших исследований необходимы рандомизированные контрольные группы, а также проведение визуализации межпозвоночных дисков до и после вмешательства.

Ограничения исследования

Необходимо учитывать несколько ограничений данного исследования. Важно отметить, что наши выводы могут быть обобщены только на выборку пациентов с болью в нижней части спины (LBP), ограничивающей активность. Мы не классифицировали участников на основании наличия или отсутствия компрессии спинномозговых нервов. Ни один из наших участников не находился на обеспечении по инвалидности из-за боли в спине, не получал компенсацию от работодателя и не был вовлечен в судебные разбирательства. Участники были включены в это исследование только в том случае, если они не достигли положительных результатов после как минимум двух предыдущих неоперационных методов лечения их LBP.

Наша выборка в основном состояла из людей среднего возраста, которые в данный момент работали и сообщали о средней или высокой интенсивности боли до вмешательства (диапазон 3,9–7,3) и умеренных ограничениях активности, связанных с болью (средний балл RMDQ — 12,6). У большинства участников симптомы наблюдались более 6 месяцев, они не курили, чаще всего имели избыточный вес или ожирение и не занимались регулярными физическими упражнениями. Неизвестно, будут ли результаты применения тракции в положении лежа на животе с использованием VAX-D аналогичными у пациентов с характеристиками, отличающимися от нашей выборки.

ВЫВОДЫ

Тракция в положении лежа на животе, проведенная с использованием VAX-D в течение 16–24 сеансов, была связана со значительным улучшением интенсивности боли и показателей опросника RMDQ как в краткосрочной, так и в долгосрочной перспективе у пациентов с болью в нижней части спины, ограничивающей активность, которые ранее не получили положительных результатов от двух неоперационных методов лечения своих текущих симптомов. Причинно-следственные связи между результатами и вмешательством не могут быть установлены. Для дальнейших исследований необходимы рандомизированные контрольные группы.

Благодарности

Мы выражаем признательность следующим людям за ценные советы и помощь в реализации данного проекта: Джону Барбису (John Barbis), магистру, физиотерапевту, OCS, и Джоан Николаццо (Joan Nicolazzo). Мы также благодарим Клэр Койн (Claire Coyne) за её услуги по корректуре текста.

Мнения, выраженные в этом исследовании, принадлежат исключительно авторам; компания Independence Blue Cross не поддерживает какие-либо выводы, сделанные в рамках этого исследования.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ В ИССЛЕДОВАНИЕ

Переменная	Критерий
Возраст (лет)	18 – 60
Тип и распространение симптомов	Боль должна присутствовать в нижней части спины и может также проявляться в любой из следующих областей: одна или обе ягодицы, одно или оба бедра, одна или обе ноги. Боль должна быть основной жалобой, хотя могут также присутствовать дизестезии (ощущения покалывания, онемения) или слабость в нижних конечностях.
Тяжесть симптомов	Средняя боль за последний месяц должна составлять 4/10 или выше. Балл по опроснику RMDQ должен быть не менее 6/24.
Диагноз и медицинское обследование	Должен быть проведен осмотр врачом первичного звена, ревматологом, ортопедом, нейрохирургом или неврологом, исключающий немышечно-скелетные причины текущих симптомов. Должно быть проведено визуализационное исследование позвоночника (магнитно-резонансная томография, компьютерная томография, дискография или миелография), подтверждающее наличие дегенеративных изменений и/или грыжи

	межпозвоночного диска на уровне, соответствующем текущим симптомам.
История предыдущего неудачного лечения	Все участники должны иметь сохраняющиеся симптомы после разумного курса как минимум двух предыдущих неоперационных методов лечения. Эти методы лечения должны были быть прекращены из-за ухудшения симптомов или отсутствия существенного улучшения.

Сокращение: RMDQ, опросник Роланда-Морриса (Roland-Morris Disability Questionnaire).

Примеры включают: физические упражнения, массаж, манипуляции суставов, акупунктуру, инъекционную терапию (эпидуральную, фасеточную или мягких тканей), чрескожную электрическую стимуляцию нервов или другие виды электрофореза, курс пероральных обезболивающих препаратов (стероидных, нестероидных, опиоидных), биологическую обратную связь или использование поясничного ортеза.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2: КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ ИЗ ИССЛЕДОВАНИЯ

- В настоящее время участвует в претензии на компенсацию работодателя или судебном разбирательстве по поводу личной травмы.

- На данный момент находится на обеспечении или подает заявление на получение постоянной инвалидности, связанной с болью в нижней части спины (LBP).

- Предыдущее лечение с использованием поясничной тракции или VAX-D.

- Ограничивающая активность боль, возникающая из любого места, кроме перечисленного в конкретных критериях включения; история хирургического вмешательства на поясничном отделе позвоночника.

- Известная или подозреваемая текущая беременность или недавний послеродовой период.

- В настоящее время принимает назначенные антикоагулянты (это не включает низкие дозы аспирина), кортикостероиды и/или обезболивающие на основе опиатов.

- Остеопороз позвонков, спондилолистез или ретролистез более чем на 50%, или перелом позвонка с текущей костной нестабильностью или измеримой деформацией.

- Тяжелый стеноз поясничного отдела позвоночника (переднезадний диаметр твердой мозговой оболочки менее 5 мм на любом уровне, согласно срединно-сагиттальной магнитно-резонансной томографии поясничного отдела).

- Воспалительные, инфекционные или новообразованные заболевания, затрагивающие позвоночник.

- Нарушение функции спинного или периферического нерва, не вызванное компрессией спинномозговых нервов в пояснично-крестцовом отделе позвоночника.

- Аневризма брюшной аорты, хроническая кишечная непроходимость, воспалительное заболевание кишечника, нестабильная стенокардия, сердечная недостаточность, ортопноэ или тяжелая гипертензия.

- Любые хирургические процедуры на животе, грудной клетке, верхних конечностях, голове или шее в течение 6 месяцев до включения в исследование.

- Любое состояние, затрагивающее шейно-грудной отдел позвоночника или верхние конечности, которое может быть неблагоприятно затронуто использованием VAX-D. Это определяется как неспособность принять и сохранять положение лежа на животе с "тягой" обеими верхними конечностями, например, при выраженной кифозе, адгезивном капсулите плеча или слабости хвата рук.

- Открытые раны или кожная сыпь на спине.

Список литературы

1. Cyriax J. Textbook of orthopedic medicine. Vol 1: Diagnosis of soft tissue lesions. London: Bailliere Tindall; 1981. p 484, 493-7.
2. Li C, Bombardier C. Physical therapy management of back pain: an exploratory survey of therapist approaches. *Phys Ther* 2001; 81:1018-28.
3. Harte A, Gracey J, Baxter G. Current use of lumbar traction in the management of low back pain: results of a survey of physiotherapists in the United Kingdom. *Arch Phys Med Rehabil* 2005;86: 1164-9.
4. Borman P, Keskin D, Bodur H. The efficacy of lumbar traction in the management of patients with low back pain. *Rheumatol Int* 2003;23:82-6.
5. van der Heijden G, Beurskens A, Koes B, Assendelft W, de Vet H, Bouter L. The efficacy of traction for back and neck pain: a systematic, blinded review of randomized clinical trial methods. *Phys Ther* 1995;75:93-104.
6. Krause M, Refshauge K, Dessen M, Boland R. Lumbar spine traction: evaluation of effects and recommended application for treatment. *Man Ther* 2000;5:72-81.
7. Harte A, Baxter G, Gracey J. The efficacy of traction for back pain: a systematic review of randomized controlled trials. *Arch Phys Med Rehabil* 2003;84:1542-53. *Arch Phys Med Rehabil* Vol 89, February 2008
8. Beurskens A, de Vet H, Koke A, et al. Efficacy of traction for nonspecific low back pain: 12-week and 6-month results of a randomized clinical trial. *Spine* 1997;22:2756-62.
9. Maher C. Effective physical treatment for chronic low back pain. *Orthop Clin North Am* 2004;35:57-64.
10. van Tulder M, Koes B, Bouter L. Conservative treatment of acute and chronic nonspecific low back pain: a systematic review of randomized controlled trials of the most common interventions. *Spine* 1997;22:2128-56.
11. Clarke J, van Tulder M, Biomborg S, de Vet H, van der Heijden G, Bronfort G. Traction for low back pain with or without sciatica: an updated systematic review within the framework of the Cochrane collaboration. *Spine* 2006;31:1591-9.
12. Bigos S, Bowyer O, Braen G, et al. Acute low back pain in adults. Clinical practice guideline no. 14. Rockville: Dept of Health and Human Services; 1994. AHCPR Publication No. 95-0642.

13. Philadelphia Panel. Philadelphia Panel evidence-based clinical practice guidelines on selected rehabilitation interventions for low back pain. *Phys Ther* 2001;81:1641-74.
14. VAX-D. Available at: <http://www.vax-d.com>. Accessed November 27, 2006.
15. Tilaro F. An overview of vertebral axial decompression. *Can J Clin Med* 1998;5:2-7.
16. Ramos G, Martin W. Effects of vertebral axial decompression on intradiscal pressure. *J Neurosurg* 1994;13:350-3.
17. Naguszewski W, Naguszewski R, Gose E. Dermatomal Somatosensory evoked potential demonstration of nerve root decompression after VAX-D therapy. *Neurol Res* 2001;23:706-14.
18. Gose E, Naguszewski W, Naguszewski R. Vertebral axial decompression therapy for pain associated with herniated or degenerated discs or facet syndrome: an outcome study. *Neurol Res* 1998;20: 186-90.
19. 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;7:780-4.
20. Jensen M, Karoly P, Beaver S. The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. *Pain* 1986;27:117-26.
21. Price D, McGrath P, Rafii A, Buckingham B. The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain. *Pain* 1983;17:45-5
22. Roland M, Morris R. A study of the natural history of back pain. Part I: Development of a reliable and sensitive measure of disability in low back pain. *Spine* 1983;8:141-4.
23. Lee J, Hobden E, Stiell I, Wells G. Clinically important change in the visual analog scale after adequate pain control. *Acad Emerg Med* 2003;10:1128-30.
24. Farrar J, Young J, LaMoreaux L, Werth J, Poole R. Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain* 2001;94:149-58.
25. Ostelo R, de Vet H, Knol D, van den Brandt A. 24-item Roland- Morris Disability Questionnaire was preferred out of six functional status measures for post-lumbar disc surgery. *J Clin Epidemiol* 2004;57:268-76.

26. Stratford P, Binkley J, Solomon P, Gill C, Finch E. Assessing change over time in patients with low back pain. *Phys Ther* 1994;74:528-33.
27. Stratford P, Binkley J, Solomon P, Finch E, Gill C, Moreland J. Defining the minimum level of detectable change for the Roland- Morris Questionnaire. *Phys Ther* 1996;76:359-65.
28. Streiner D, Geddes J. Intention-to-treat analysis in clinical trials when there are missing Arch Phys Med Rehabil Vol 89, February 2008 data. *Evid Based Ment Health* 2001;4: 70-1.
29. Ruiz-Canela M, Martinez-Gonzales M, de Irala-Estevez J. Intention- to-treat analysis is related to methodologic quality. *BMJ* 2000;320:1007-8.
30. Ottenbacher K, Barrett K. Measures of effect size in the reporting of rehabilitation research. *Am J Phys Med Rehabil* 1989;68:52-8.
31. Deen G, Rizzo T, Fenton D. Sudden progression of lumbar disk protrusion during vertebral axial decompression traction therapy. *Mayo Clin Proc* 2003;78:1554-6.
32. Lancourt J, Kettelhut M. Predicting return to work for lower back pain patients receiving worker's compensation. *Spine* 1992;17: 629-40.
33. Turner J, Deyo R, Loeser J, Von Korff M, Fordyce WE. The importance of placebo effects in pain treatment and research. *JAMA* 1994;271:1609-14.
34. Deyo R. Practice variations, treatment fads, rising disability. Do we need a new clinical research paradigm? *Spine* 1993;18:2153- 62.
35. Haldeman S. North American Spine Society: failure of the pathology model to predict back pain. *Spine* 1990;15:718-24.
36. Beattie P, Meyers S, Stratford P, Millard R, Hollenberg G. Associations between patient report of symptoms and anatomic impairment visible on lumbar magnetic resonance. *Spine* 2000;25:819- 28.

Оригинал статъи:

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