

ЗАТВЕРДЖЕНО
Директор Інституту травматології та

ортопедії АМН України
Іл.-корр. АМНУ професор



Г.В. Гайко

2006 р.

Згідно договору від 7 червня 2006 р № 13/06-06

ЗВІТ (в формі рекомендацій)

Про проведення постресстраційних клінічних досліджень
Персонального низькочастотного комбінованого теплового стимулятора Nuga
Best NM—5000 в медичній реабілітації хворих дорсопатіями

Київ- 2006

Вступ

За даними МОЗ України за 2005 р. захворювання, обумовлені дегенеративними змінами хребта, є однією з провідних причин тимчасової непрацездатності і мають значні соціально-економічні наслідки.

Ця категорія хворих стоїть на 2-му місці по частоті всіх звернень до лікаря і на 3-ому - по частоті госпіталізації. Крім того, хворі дорсопатіями складають значний контингент в санаторно-курортних установах і клініках відновного лікування.

У основі розвитку ранніх, преморбідних проявів дистрофічних змін тканин опорно-рухового апарату і розгорненої картини дорсопатії, одного з локальних проявів системного обмінно-дистрофічного захворювання дегенеративного генезу — остеоартрозу, лежать порушення крово- і лімфообігу.

Найбільш частими причинами раннього розвитку вертеброгенного больового синдрому є перевантаження м'язово-зв'язкового апарату хребта, патологічні зміни в міжхребцевих суглобах і периартикулярних м'яких тканинах, а на пізніх етапах - пролапси і грижі міжхребцевих дисків, що задню подовжню зв'язку і оболонки спинного мозку.

Порушення кровотоку полягає в значних змінах венозного відтоку (морфологічного і динамічного характеру), а також виявляється підвищенням кров'яного внутрішньокісткового тиску, що посилює ішемічні порушення.

У деяких випадках виникають ефекти невідповідності між функціональними можливостями тканин локомоторного апарату і вимогами до них у вигляді динамічних навантажень, що призводить до їх мікротравматизації і розвитку асептичного запального процесу.

Клінічно такі процеси проявляються больовим синдромом і обмеженням функції. У результаті мікротравми, перевантаження локомоторного апарату і інших несприятливих чинників у периартикулярних, м'язовій, хрящовій і кістковій тканинах відбуваються процеси „перевтоми". Це до подальшої зміни фізико-хімічних і структурно-динамічних властивостей тканин, що призводять до повільного руйнування хряща, кісткових балок і міофібрил, прогресуючого ускладнення місцевого кровообігу і розвитку розгорнених клініко-морфологічних проявів патологічного процесу.

Асептичне запалення до фіброзно-склеротичних змін м'яких периартикулярних і суглобових тканин. Паралельно розвивається атрофія регіонарних м'язів а також процеси остеохондросклерозу, спондилезу, лигаментозу, остеофітозу, остеопенії і остеопорозу.

Широка розповсюдженість патології, ураження переважно людей активного віку та прогресуюче збільшення кількості таких хворих із віком, часта схильність до стійкого, затяжного перебігу з неодноразовими рецидивами залишають питання лікування неврологічних проявів дегенеративно-дистрофічних захворювань хребта однією з актуальних проблем травматології та ортопедії, неврології.

За даними різних авторів, від 50 до 80 % населення соціально активного віку (30 - 60 років) періодично страждають пароксизмами дискогенних нижньопоперекових болів з тимчасовою втратою працездатності. По числу втрачених за рік робочих днів поперекові болі, у 90 % спостережень пов'язані з патологією нижньопоперекових міжхребцевих дисків. Так, у Великій Британії, країні з населенням близько 56 млн. Чоловік, через дискогенні патології хребта щорічно втрачається 13,2 млн. робочих днів. З кожним роком кількість захворівших збільшується, а рентгенологічні і клінічні ознаки знаходять навіть у дітей 12-15 років, тобто остеохондроз „молодіє”.

Перші прояви дорсопатії відбуваються в найбільш навантажених відділах хребта у вигляді рефлекторних міогенних больових синдромів в шийно-грудному відділі (цервикалгії, цервикобрахиалгії) і попереково-крижовому відділі хребта (люмбалгія, люмбоішіалгія).

Безліч патогенетичних механізмів розвитку дорсопатії визначає поліморфізм клінічних, зокрема у одного і того ж хворого протягом життя.

У лікуванні і реабілітації хворих дорсопатію з немедикаментозних методів широке застосування знайшли методи масажу, мануальної терапії, ортотракції, кінезотерапії, апаратної фізіотерапії.

Оптимальне поєднання різних дій було успішно реалізовано в персональному низькочастотному комбінованому тепловому стимуляторі Nuga Best NM-5000, який включає різні методи відновної медицини: мануальну терапію з елементами подовжньої ортотракції, паравертебральний роликотермаж, фототерапію довгохвильовим інфрачервоним монохроматичним випромінюванням, низькочастотну імпульсну міостимуляцію. Комплекс відновної медицини включає комбіновані і поєднані дії із вказаними фізичними.

Технічне забезпечення

Персональний низькочастотний комбінований тепловий стимулятор Nuga Best NM-5000 (Свідоцтво про реєстрацію обладнання 3774/2005 від 25.03.2005р.) вироблено NUGA MEDICAL Co. Ltd, Республіка Корея.

У персональному низькочастотному комбінованому тепловому стимуляторі використано ряд фізичних — інфрачервоне випромінювання, енергія, механічні дії у вигляді глибокого роликотермажу паравертебрального масажу подовжньою ортотракцією, імпульсні струми низької частоти.

Всі ці високоефективні методи відновної медицини можуть бути реалізовані як в поєднаному, так і в комбінованому режимах, істотно розширюючи терапевтичні можливості теплового стимулятора.

Виріб Nuga Best NM-5000 вигідно відрізняється від аналогів: він має основну складову у вигляді теплового стимулятора кареткою нефритових роликів з регульованим підігрівом, містить додатково аксесуари, що дозволяють розширити терапевтичні можливості пристрою.

До останніх відносяться: ручний 5-кульковий проектор, робочий орган якого складають п'ять нефритових кульок з регульованим підігрівом; імпульсний низькочастотний електроміостимулятор із змінною свердловинністю, формою і силою електричного імпульсу; керамічний мат — випромінювач 30x35 см, виконаний з турманію.

Використання в моделі NUGA BEST NM-5000 як емітору інфрачервоного випромінювання турманія, керамічного сплаву турмаліну і германію, який має певну довжину хвилі випромінювання у вузькому спектральному інфрачервоному діапазоні, дозволяє проводити опромінювання пацієнта монохроматичним інфрачервоним випромінюванням, що, ймовірно, може додати ефект додаткового високо біологічно активного фізичного з дією на тканини опорно-рухового апарату.

Пристрій має форму кушетки, на якій розміщені основний і додатковий мати. Мати можуть бути зафіксовані горизонтально, або під кутом 10°, 20°, 30° горизонту. У матах є порожнини-ніші. У порожнину основного мату вмонтовані доріжки (направляють рух каретки), на яких розміщена каретка, ще сім нефритових 7 валиків (роликів), із джерелом підігріву до температури : 38° — 70° С. Каретка має можливість поворотно-поступового руху по направляючих доріжках.

У ніші додаткового мату міститься нагріваючий пристрій для килимка з керамікою із турманію.

Модель NUGA BEST NM-5000 забезпечує проведення апаратного термомасажу з елементом подовжньої тракції ділянки спини шляхом хвилеподібного вздовжнього переміщення нефритових валиків хребта від куприка до потилиці і назад.

Конструкція пристрою дозволяє проводити також термомасаж на сідничній області і нижніх кінцівок.

Інтенсивність дії здійснюється шляхом зміни температури внутрішнього проектора, часом і локалізацією дії.

Персональний низькочастотний комбінований тепловий стимулятор Nuga Best NM-5000 забезпечує використання трьох режимів роботи:

1.- автоматичний режим програмним управлінням, розрахований на 38 хвилин, що включає 7- хвилинний «прокат» нефритового проектора, решту часу - рух проектора з 14 зупинками на різних рівнях, що супроводжується прогріванням; можливе внесення змін в цей режим.

2.-ручний режим - використовують обмежену ділянку спини при дії на 1-3 хребці, викликаючи рух і зупинку каретки в дозвільному порядку.

3.-комбінований режим - коли в автоматичний режим необхідно ввести елементи ручного управління, використовуючи тільки цикл прокату каретки з роликами. Температура встановлюється індивідуально від 40° до 70° С.

У комплект пристрою моделі NUGA BEST NM-5000 включений ручний 5-кульковий проектор, виконаний в пластмасовому енергозберігаючому блоці у вигляді дуги. На внутрішній поверхні проектора розміщені п'ять нефритових порожнистих кульок з підсвічуванням і підігрівом зсередини, що є джерелом інфрачервоного випромінювання.

Конфігурація ручного проектора дозволяє фокусувати інфрачервоні промені в обмеженій зоні. При опромінюванні обмеженої ділянки тіла можна використовувати не всі кульки, закриваючи частину їх захисним чохлом -«поясом».

Включення 5-кулькового проектора йде з пульта управління, на якому знаходяться кнопки включення і виключення проектора і регулювання температури від 40° до 70° С.

До виробу NUGA BEST NM-5000 включений імпульсний низькочастотний електростимулятор. Електростимулятор має вигляд пояса-подушки, із струмопровідної гуми, в яку вмонтовані електроди, пов'язані з генератором імпульсних струмів низької частоти. Імпульси формуються безладно, різної форми і шпаруватості (в межах 10-400). Амплітуда імпульсів змінюється від 15 до 80 V. Полярність їх може бути по ходу серії як тільки позитивної або негативної, так і пререміжною, тривалість (0,75 мс) і контур всіх імпульсів однаковий.

Такі параметри різних за формою і тривалістю імпульсів дозволяють виключити звикання (адаптацію) тканин до цих дій, що забезпечує лікувальний ефект протягом проведення процедур незалежно від тривалості дії.

Показання і протипоказання до застосування

Показання

1. Дорсопатії. Ураження міжхребцевих дисків шийно-грудного, попереково—грудного і попереково—крижового відділів.
2. Дорсопатії. Дегенерація міжхребцевих дисків поперекового і інших відділів хребта з радикулопатією.

Протипоказання

1. Індивідуальна непереносимість процедури паравертебрального роликового термомасажу з елементами подовжньої ортотракції.
2. Гострий больовий синдром. Виражений больовий синдром, що перешкоджає початковому положенню лежачи на спині або проведенню процедури.
3. Спонділолітез. Нестабільність хребетно-рухових сегментів.
4. Фіксований поперековий гіперлордоз. Виражена сколіотична деформація хребта. Виражений спондильоз і спонділоартроз.
5. Стан після операцій дискотомії з порушенням цілісності кісткових

структур хребця.

6. Порушення кровообігу спинного мозку і кінського хвоста. Ангіомальформації усередині спинального каналу. Множинні або великі гемангіоми тіл хребців.

8. Секвеструюча грижа диска. Рубцово-спаєчний епідурит, арахноїдіт, в т.ч. післяопераційний. Блок лікворопровідних шляхів.

9. Виражений остеопороз хребта (генералізований або локальний).

10. Клініко-томографічні ознаки компресії спинного мозку і кінського хвоста.

**Методика проведення процедур на персональному низькочастотному
комбінованому тепловому стимуляторі
Nuga Best NM-5000 пацієнтам з больовим синдромом при дорсопатії
шийно-грудного відділу**

Метою проведення роликової дії з елементами ортотракції при шийно-грудному остеохондрозі є зниження вираженості больового і м'язово-тонічного синдрому, зменшення внутрішньодискового тиску, розширення міжхребцевих отворів, зменшення м'язових контрактур, усунення підвивихів суглобів, зменшення протрузій диска, усунення іритації періартеріальних сплетінь.

Головний (основний) мат персонального низькочастотного комбінованого теплового стимулятора Nuga Best NM-5000 розташовується під кутом 0-20°. Пацієнт розташовується лежачи на спині на разовому простирадлі.

Дію починають із імпульсних струмів низької частоти. Пояс-подушку для дії імпульсними струмами низької частоти розташовують поперечно контактено на шийно-грудному відділі на рівні C5-6—Th8-10.

Інтенсивність дії доводиться до відчуття виразної без відчуття болю вібрації. Одночасно проводиться дія (прокатування з легким натисненням) 5-кульковим ручним проектором на область зацікавленого в процесі плеча (по зонішній поверхні) при температурі 45-50°C. Поєднана дія вказаними фізичними чинниками проводиться протягом перших 7—10 хв.

Потім на вказану область шийно-грудного відділу паравертебрально в ручному режимі здійснюють дію нефритових роликів основного мату при температурі 45-50°C тривалістю 15 хв, із затримкою у вигляді зупинки роликів у крайніх пунктах на 10-15 с.

Протягом усієї процедури на нижні кінцівки пацієнта, що знаходяться на додатковому маті, який розташовується горизонтально, здійснюють дію довгохвильовим інфрачервоним випромінюванням від килимка з турманію при температурі 50-55°C, з метою надання загальної рефлекторної релаксуючої дії.

Комбіновану процедуру з поєднаними вказаними фізичними чинниками здійснюють щодня, на курс проводиться 7-12 дій.

Ефективність використання методу. Після проведеного курсу лікування поліпшується самопочуття, ефективність лікування по критеріях „поліпшення" і „значне поліпшення" складає 85%, нормалізується тонус м'язів шийного і верхньогрудного відділу. У хворих поліпшується венозний відтік у вертебробазиллярній системі, зникають спастичні судинні реакції, зменшується дефіцит кровообігу в басейнах сонних і хребетних артерій, розвивається колатеральний кровообіг, збільшується амплітуда рухів в суглобах місця дії.

Таким чином, дія роликовою кареткою основного мату з елементом витягнення шийного відділу хребта при рефлекторних больових синдромах в комбінації поєднаної дії імпульсними струмами низької частоти і довгохвильового інфрачервоного випромінювання, веде до зменшення больового синдрому вказаного відділу хребта; відновленню порушеного кровотоку у регіонарних судинах у вигляді зменшення дефіциту кровообігу, поліпшує венозний відток у вертебробазиллярній і каротидній системах.

У механізмах реалізації лікувального ефекту має велике значення відновлення тону м'язів шийного і верхньогрудного відділів хребта, зменшення впливу ірритації регіональних судин.

Методика проведення процедур на персональному низькочастотному комбінованому тепловому стимуляторі Nuga Best NM-5000 пацієнтам з больовим синдромом при дорсопатії поперекового відділу хребта

У завдання комплексної дії фізичними чинниками при дорсопатії поперекового відділу хребта входить проградієнтне розвантаження хребтно-рухових сегментів, зменшення внутрішньодискового тиску, натягнення передньої і, більшою мірою, задньої повздожних зв'язок. При значному розтягуванні спостерігається розширення міжхребцевих і міжсуглобових проміжків, та міжхребцевих отворів. У цій ситуації у ряді випадків може відбуватися усунення дислокації фасеток міжхребцевих суглобів і навіть зменшення ступеня пролабіювання фрагментів міжхребцевого диска в просвіт спиномозкового каналу як при його протрузії. У результаті зменшується ступінь травматизації судинних і невральних структур і рефлекторно знижується м'язовий гіпертонус.

Головний (основний) мат персонального низькочастотного комбінованого теплового стимулятора Nuga Best NM-5000 розташовується під кутом в 0-10°. Пацієнт розташовується лежачи на спині, на разовому простирадлі.

Дію починають з імпульсних струмів низької частоти. Для цього пояс-подушку розташовують поперечно контактено на попереково-крижовому відділі на рівні Th₈₋₁₀—S₁₋₂.

Інтенсивність дії доводять до виразної без відчуття болю вібрації. Одночасно проводять прокатування з легким натисненням 5-кульковим ручним проектором у області великого горба стегнової кістки (по бічній

зовнішній поверхні) при температурі 40-50°C. Поєднану дію вказаними фізичними чинниками проводять перші 10-15 хв.

Потім на вказану область у попереково-крижовому відділі на рівні Th₈₋₁₀—S₁₋₂ паравертебрально в ручному режимі на основному маті здійснюється дія нефритовими роликками при температурі 45-50°C, тривалістю 15-18 хв, із затримкою у вигляді зупинки роликків у крайніх пунктах на 15—20 сек.

Протягом всієї процедури на нижні кінцівки пацієнта, що знаходяться на додатковому маті, який розташовується горизонтально, здійснюється дія довгохвильовим інфрачервоним випромінюванням від килимка з турманію при температурі 45-50°C, з метою надання загальної рефлекторної релаксуючої дії. Таку комбіновану процедуру поєднаної дії вказаними фізичними чинниками здійснюють щодня, на курс звичайно 10-12 сеансів.

З успіхом спільно з методикою на персональному низькочастотному комбінованому тепловому стимуляторі Nuga Best NM-5000 застосовують в процесі лікування призначену раніше медикаментозну терапію (нестероїдні протизапальні препарати, судинні засоби, вітаміни групи В).

Ефективність використання методу. Під впливом витягнення хребта у частини хворих відразу настає анагетичний ефект. У ряді інших випадків болі можуть з'являтися через 3-4 години після процедури, але в подальшому регресують до кінця курсу лікування.

Заключення.

В ході випробувань в Інституті травматології і ортопедії АМН України було встановлено: у групі з 20 пацієнтів із остеохондромі шийного та грудного відділу хребта та у групі з 20 хворих на остеохондроз поперекового відділу хребта спостерігався задовільний перебіг відновного періоду, хворі відмічали добру переносимість процедури, відсутність больових відчуттів, активізацію рухів в сегментах хребта. Застосування ВМП — **"Персональний низькочастотного комбінованого теплового стимулятора Nuga Best NM-5000"** дозволило ефективно зменшити больовий синдром, напругу м'язів, збільшити обсяг рухів в хребті, ефективно провести релаксацію паравертебральних м'язів і здійснити корекцію екстравертебральних м'язових порушень.

В процесі проведення клінічних досліджень побічних дій та загострення захворювань не спостерігалось.

За результатами випробувань виявлено, що використання **Персонального низькочастотного комбінованого теплового стимулятора Nuga Best NM-5000** підвищує ефективність комплексної медичної реабілітації хворих на дорсопатії, як шийно-грудного, так і попереково-крижового рівнів і сприятливо впливає на перебіг захворювання остеохондрозу хребта.

Таким чином, ВМП - „Персональний низькочастотний комбінований тепловий стимулятор Nuga Best NM-5000 продемонстрував себе надійним, безпечним, зручним в експлуатації та ефективним.

В ході проведених досліджень було встановлено, що ВМП "Персональний низькочастотний комбінований тепловий стимулятор Nuga Best NM-5000" відповідає медичним вимогам та може застосовуватись в медичній практиці.



Рой І.В

Катюкова Л.Д.

**Відповідальний виконавець:
Зав. відділу реабілітації з
групою мануальної терапії
ІТО АМНУ, к.м.н.**

**Лікар відділу реабілітації з
групою мануальної терапії
ІТО АМНУ**