


ЗАТВЕРДЖЕНО
Директор ДУ «ІПХС
ім. проф. М.І. Ситенка
НАМН України»
д.м.н., професор



М.О. Корж
28 березня 2021 р.

Згідно договору 5/21 від 03.06. 2021 р.

ЗВІТ

**про проведення постреєстраційних клінічних досліджень
персонального низькочастотного комбінованого теплового
стимулятора Nuga Best N5 в медичній реабілітації
хворих з дорсалгіями, обумовленими дегенеративними
захворюваннями хребта**

Харків - 2021

ЗМІСТ

1. Актуальність дослідженьс.3 - 4
2. Мета досліджень с. 5
3. Матеріали та методи досліджень с. 5 - 12
4. Результати досліджень с. 12 - 20
5. Висновкис. 20 - 21
6. Література с. 22 - 23

Дорсалгії, пов'язані з дегенеративними захворюваннями, є найбільш поширеним видом болю. Деякі статистичні дані говорять про те, що близько двох третіх дорослого населення Землі страждають від дорсалгії в різні періоди життя. Дорсалгії при дегенеративних захворюваннях хребта займають друге місце за поширеністю після респіраторних захворювань [1]. Дорсалгії є найбільш поширеним фактором, що з року в рік обмежує рухову і робочу активність працездатного населення [2].

На думку ряду авторів, дорсалгії зустрічаються у 60-70% населення Європи і США, з постійним зростанням проявлення у населення молодого віку і піком проявлення у населення 35-55 років [3 - 6].

Хронічні дорсалгії, на думку ряду авторів, пов'язані з дегенеративними змінами поперекового відділу хребта та м'язів, його стабілізуючих, особливо у жінок середнього віку.

Ця тенденція простежується в більшості країн Азії [7,8]. Дослідження показали, що багато параметрів хребетно-тазового балансу нерозривно пов'язані з дегенеративними змінами м'язів, стабілізаторів спини [9].

Випадки виникнення дорсалгії були задокументовані у 50% людей, що мають легку фізичну активність і у більш ніж 70% людей, що займаються важкою фізичною працею, і є найбільш частою причиною обмеження фізичної активності у пацієнтів молодше 45 років [10]. Більш того, цей стан має безпосередній взаємовплив на інші патологічні стани, такі як депресія, тривога і порушення сну [11]. Тільки у 7-8% пацієнтів з дорсалгіями симптоми тривають більше 2-х тижнів і близько 1% пацієнтів потребують лікування.

У частини пацієнтів симптоми зазвичай зникають протягом 1 місяця [10], а в однієї третини з них періодичний помірний і сильний нижнепоперековий біль зберігається більше одного року [12]. Надмірна вага підсилює ризик виникнення дорсалгії, також як і дегенеративних змін в хребті [13].

Дорсалгії нерозривно пов'язані з дегенеративними змінами таких структур хребетного стовпа, як міжхребцевий диск, дуговідросткові суглоби, фасції і зв'язки м'язів стабілізаторів хребта і вертикального положення тіла, крижово-клубові суглоби, зв'язки цих суглобів, нервових корінців і безпосередньо м'язів [14].

Cady et al. [15] показали у 1979 році, що люди сильні та фізично розвинені, менше страждають від виникнення дорсалгій. Вони прийшли до висновку, що фізичні вправи і навантаження є достатньою профілактикою болі у спині. Ряд досліджень показав, що у людей, що регулярно мають інтенсивні фізичні навантаження, рідше зустрічаються дорсалгії. Більш того, якщо фізично тренувані

люди одержують травму спини, то вони значно скоріше повертаються до нормального життя [16]. Приведені данні все ж таки не відповідають на питання, чому навіть і фізично треновані люди, що займаються регулярно фізичними вправами, мають дорсалгії. Однією із можливих відповідей є так звана теорія «кумулятивної травми». Ця теорія говорить про те, що компресійні навантаження на хребет, що повторюються, або навантаження, що викликані певними положеннями тіла (наприклад, під час керування автомобілем), значно впливають на диск та міжхребцеві суглоби, і викликають дегенеративні зміни, які самі по собі можуть викликати болі у спині [17].

В класифікації Інституту патології хребта і суглобів ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України [18] патологічні зміни хребта розглядають у єдності і біомеханічному зв'язку всіх складових компонентів. Відповідно до цієї класифікації, всі захворювання хребта поділяють на дегенеративні, диспластичні, непластичні і запальні. Дегенеративні захворювання хребта поділяють на:

- дегенеративні захворювання переднього опорного комплексу хребтового рухового сегменту;
- дегенеративні захворювання заднього опорного комплексу хребтового рухового сегменту;
- тотальна дегенерація хребтового рухового сегменту, в тому числі з формуванням дегенеративних деформацій хребта.

Дегенерація міжхребцевих дисків включає структурні та функціональні зміни. Структурні зміни (тріщини фіброзного кільця, протрузії та грижі міжхребцевого диска) ведуть до зниження висоти міжхребцевого диска, викликають унковертебральний реберно-хребтовий артроз. Функціональні зміни включають функціональну блокаду хребтового рухового сегменту, нестабільність, що приводить до спондилоартрозу, дегенерації зв'язок. Структурна та функціональна дегенерація призводить до тотальної дегенерації і дегенеративної деформації хребтового рухового сегменту.

Фахівці з відновного лікування мають різноманітні технології лікування дорсалгій, що викликані дегенеративними захворюваннями хребта. Це й мануальна терапія, тракційне лікування, різні технології лікувальної фізкультури, масажу, апаратної фізіотерапії. Оптимальне поєднання різних дій було успішно реалізовано в персональному низькочастотному комбінованому тепловому стимуляторі Nuga Best N5, який включає різні методи відновної медицини: мануальну терапію з елементами поздовжньої ортотракції, паравертебральний роликовий термомасаж, фототерапію довгохвильовим інфрачервоним монохроматичним випромінюванням,

низькочастотну імпульсну міостимуляцію. Комплекс відновної медицини включає комбіновані і поєднані дії із вказаними фізичними факторами.

Мета дослідження. Дослідити ефективність застосування персонального низькочастотного комбінованого теплового стимулятора Nuga Best N5 у хворих з дегенеративними захворюваннями хребта.

Матеріали та методи дослідження. За допомогою персонального низькочастотного комбінованого теплового стимулятора Nuga Best N5 було проліковано 42 хворих з дегенеративними захворюваннями хребта та 12 волонтерів-спортсменів.

Хворих розділили на 4 групи. В першу групу увійшли: 16 хворих на спондилоартроз поперекового відділу хребта. З них:

8 - хворих з фізіологічним лордозом;

3 - хворих з гіперлордозом;

7 – хворих зі згладженим лордозом.

У 12-ти хворих були застарілі грижі диска до 7 мм на різних рівнях;

У 16-хворих – протрузії диска на різних рівнях;

У другу групу увійшли: 12 хворих на спондилоартроз грудного відділу хребта, у 5-ти з них - реберно-поперечний артроз.

У третю групу увійшли 14 хворих на артроз крижово-клубових суглобів з тендопатіям зв'язок та м'язів стабілізаторів ККС та вертикального положення тулуба.

У четверту групу увійшли 12 здорових волонтерів-спортсменів, студентів 3 та 4 курсу факультету фізичної культури ХНПУ ім. Г.С. Сковороди

Хворі були обстежені клінічно, рентгенологічно, неврологічно, деяким проведено КТ або МРТ дослідження. Всі хворі були обстежені по ВАШ (візуальна аналогова шкала), шкалі Тампа, за шкалою Oswestry до та після лікування. Волонтери-спортсмени були опитані за шкалою Oswestry.

Технічне забезпечення: персональний низькочастотний комбінований тепловий стимулятор Nuga Best N5 вироблено NUGA MEDICAL Co. Ltd, Республіка Корея.

У персональному низькочастотному комбінованому тепловому стимуляторі використано ряд фізичних впливів - інфрачервоне випромінювання, енергія, механічні дії у вигляді глибокого роликового паравертебрального масажу з поздовжньою тракцією, 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 N5 вигідно відрізняється від аналогів: він має основну складову у вигляді теплового стимулятора з кареткою турманієвих 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 турманієвих кульок з регульованим підігрівом; імпульсний низькочастотний електроміостимулятор із змінною формою і силою електричного імпульсу; керамічний мат — випромінювач, виконаний з турманію.

Використання в моделі Nuga Best N5 як генератору 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 високоактивного фізичного впливу з дією на тканини опорно-рухового апарату.

Пристрій має форму кушетки, на якій розміщені основний і додатковий мати. Мати зафіксовані горизонтально у площині кушетки. У матах є порожнини-ніші. У порожнину основного мату вмонтовані доріжки (направляють рух каретки), на яких розміщені каретки, ще сім турманієвих валиків (роликів), із джерелом підігріву до температури 40° - 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 N5 забезпечує проведення апаратного масажу з можливістю подовжньої тракції ділянки хребта та паравертебральних м'язів шляхом хвилеподібного повздовжнього переміщення турманієвих валиків уздовж хребта та паравертебральних тканин від куприка до потилиці і назад. Конструкція моделі Nuga Best N5 вперше дозволяє проводити за допомогою апарату міофасціальний реліз м'язів, розташованих на різних ділянках скелета та кінцівок.

Конструкція пристрою дозволяє одночасно проводити також термічний вплив на паравертебральні тканини, сідничні ділянки та нижні кінцівки.

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

Персональний низькочастотний комбінований тепловий стимулятор Nuga Best N5 забезпечує використання двох режимів роботи:

- 1) автоматичний режим програмним управлінням, розрахований на 2 варіанти 32(режим M1) та 47(режим M2) хвилин, що включає автоматичний масаж в

двобічному напрямку та супроводжується прогріванням від 40° до 70° С.

2) ручний режим – дозволяє регулювати температуру прогрівання від 40° до 70° С та використовувати масаж на обмеженій ділянці спини або нижньої кінцівки.

У комплект пристрою моделі Nuga Best N5 включений ручний 5-кульковий проектор, виконаний в пластмасовому енергозберігаючому блоці у вигляді дуги. На внутрішній поверхні проектора розміщені п'ять турманієвих 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 чохлам -«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 N5 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 переміжною, 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.

Методика проведення процедур на персональному низькочастотному комбінованому тепловому стимуляторі Nuga Best N5 пацієнтам з спондилоартрозом поперекового відділу хребта

За даною методикою проведено лікування пацієнтів 1 групи (16 пацієнтів) та волонтерів-студентів (12 осіб), що мали періодичні болі у поперековому відділі хребта.

У завдання комплексної дії фізичними чинниками при дорсалгії поперекового відділу хребта входить поступове розвантаження хребетно-рухових сегментів, зменшення внутрішньодискового тиску, редресація задніх повздожних та міжостистих зв'язок, клубово-реберної фасції, паравертебральних м'язів. 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 усунення функціональних блоків хребетно-рухових сегментів. У результаті зменшується ступінь мікротравматизації зв'язок та капсул дуговідросткових суглобів, рефлекторно знижується м'язовий гіпертонус і зменшується подразнення судинних і невральних структур.

Головний (основний) мат персонального низькочастотного комбінованого теплового стимулятора Nuga Best N5 розташований в площині кушетки. Пацієнт розташований лежачи на спині, на разовому простирадлі.

Ми використовували у таких хворих автоматичний режим M2. Таким хворим проводилось 8-10 сеансів. На перших сеансах ми використовували карімат для пом'якшення масажної дії апарата. Після 3-4 сеансів карімат убирали. Додавали імпульсні струмені низької частоти. Для цього пояс-подушку розташовують поперечно контактно на попереково-крижовому відділі на рівні Th 8-10 – S1-2

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 55-60°C, з метою надання загальної рефлекторної релаксуючої дії. Таку комбіновану процедуру поєднаної дії вказаними фізичними чинниками здійснюють щодня, на курс звичайно 8-10 сеансів.

З успіхом спільно з методикою на персональному низькочастотному комбінованому тепловому стимуляторі Nuga Best N5 застосовують в процесі лікування призначену раніше медикаментозну терапію (нестероїдні протизапальні препарати, судинні засоби, вітаміни групи В, лікувальну фізкультуру).

Ефективність використання методу. Під впливом поступового витягнення хребта, редресації м'язів, фасцій, зв'язок та капсул суглобів, у частини хворих відразу настає міорелаксуючий та аналгетичний ефект. У ряді інших випадків болі можуть з'являтися через 3-4 години після процедури, але в подальшому регресують до кінця курсу лікування.

Методика проведення процедур на персональному низькочастотному комбінованому тепловому стимуляторі Nuga Best N5 пацієнтам з спондилоартрозом грудного відділу хребта

За даною методикою проведено лікування пацієнтів 2 групи (12 пацієнта), що мали періодичні болі у грудному відділі хребта.

Метою проведення роликової дії з елементами тракції при шийно-грудному остеохондрозі є редресація м'язів, фасцій, зв'язок та капсул суглобів, що веде до зниження больового і м'язово-тонічного синдромів, зменшення м'язових контрактур, усунення функціональних блоків суглобів, усунення іритації судин та нервів.

Головний (основний) мат персонального низькочастотного комбінованого теплового стимулятора Nuga Best N5 розташований в площині кушетки. Пацієнт розташований лежачи на спині на одноразовому простирадлі.

Ми використовували у таких хворих автоматичний режим M1. Таким хворим проводилось 8-10 сеансів. На перших сеансах ми використовували карімат для пом'якшення масажної дії апарата. Після 3-4 сеансів карімат убирали. Додавали імпульсні струмені низької частоти. Пояс-подушку для дії імпульсними струмами низької частоти розташовують поперечно контактено на шийно-грудному відділі на рівні C5-6 - Th8-10. Температуру основного теплового мату виставляли 55-60°C.

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 55-60°C, з метою надання загальної рефлекторної міофасціальнорелаксуючої дії.

Ефективність використання методу. Після проведеного курсу лікування поліпшується самопочуття, ефективність лікування по критеріях «поліпшення» і «значне поліпшення» складає 83%, нормалізується тонус паравертебральних м'язів шийного і грудного відділу. У хворих поліпшується венозний відтік у вертебробазилярній 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; відновленні порушеного кровотоку у регіонарних судинах, поліпшує венозний відтік у вертебробазилярній системі.

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

Методика проведення процедур на персональному низькочастотному комбінованому теплому стимуляторі Nuga Best N5 пацієнтам з

артрозом крижово-клубових суглобів з тендопатіям зв'язок та м'язів стабілізаторів ККС та вертикального положення тулуба.

За даною методикою проведено лікування пацієнтів 3 групи (14 пацієнтів), що мали періодичні болі у ділянці *spina iliaca posterior superior*, які іррадіювали в ділянку *trochanter major* та *tractus iliacus* з одного боку. Біль в ділянці *trochanter major* та *tractus iliacus* був обумовлений тендопатіями таких зв'язок та м'язів стабілізаторів крижово-клубових суглобів та вертикального положення тулуба як: *lig. sacroiliacus*, *sacroteruberous*, *sacrospinous*, *mm.gluteus medius et maximus*, *m. tensor fascia latae*, *m. piriformis*, *m. biceps femoris*, *m. rectus femoris*.

У завдання комплексної дії фізичними чинниками при дорсалгії при артрозі крижово-клубових суглобів входить поступове розвантаження зв'язок та м'язів стабілізаторів крижово-клубових суглобів та вертикального положення тулуба за допомогою міофасціального релізу, зменшення натягнення задніх крижово-клубових, клубово-поперекових, міжкостистих зв'язок, іліотібіального тракту. Це призводить до відновлення опороздатності крижово-клубових суглобів. При значному розтягуванні спостерігається розширення міжсуглобових проміжків дуговідросткових суглобів нижньооперекового відділу хребта. У цій ситуації у ряді випадків може відбуватися усунення дислокації фасеток міжхребцевих суглобів і усунення функціональних блоків нижньооперекових хребетно-рухових сегментів. У результаті зменшується ступінь мікротравматизації зв'язок та капсул дуговідросткових суглобів, рефлекторно знижується м'язовий гіпертонус і зменшується подразнення судинних і невральних структур, значно знижувався біль, обумовлений тендопатіями зв'язок та м'язів стабілізаторів крижово-клубових суглобів та вертикального положення тулуба.

Loghmani and Warden (2009) в експерименті на 51 щурах травмували медіальні колатеральні зв'язки колінних суглобів з двох сторін. Вони використовували глибокий масаж протягом 1 тижня після травми однієї з травмованих зв'язок. Контрлатеральна зв'язка була контрольною і загоювалась самостійно.

Масаж застосовувався сеансами три рази на тиждень і тривалістю 1 хвилина. В результаті було доведено, що зв'язки, які піддавалися впливу масажу мали на 43,1% вище межу міцності ($p < 0,05$), на 39,7% жорсткіше ($p < 0,01$), і при розриві могли абсорбувати на 57,1% більше енергії ($p < 0,05$), ніж контрольна група травмованих зв'язок [19].

При гістологічному дослідженні зв'язки, які лікували масажем, мали більше колагенових волокон, які були чітко орієнтовані по лініях прикладання