

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



\_\_\_\_\_ М.О. Корж

4. 10 \_\_\_\_\_ 2015 р.

Згідно договору № 5 від 31 серпня 2015 р.

## ЗВІТ

**про проведення постреєстраційних клінічних досліджень  
стимулятора комбінаційного Nuga Best NM-5000P в медичній  
реабілітації хворих з дорсопатіями, обумовленими дегенеративними  
захворюваннями хребта**

Харків - 2015

## ПЛАН

1. Актуальність досліджень . . . . . с.3 - 4
2. Мета досліджень . . . . . с. 4
3. Матеріали та методи досліджень . . . . . с. 4 - 10
4. Результати досліджень . . . . . с. 10 - 15
5. Висновки . . . . .с. 15 - 16
6. Література . . . . . с. 17

Дорсопатії різної інтенсивності та етіології в різні періоди життя відмічають у 80 % населення. Однією з основних причин є дегенеративні захворювання хребта, які в структурі патології периферичної нервової системи складають 70 – 75 %.

Останні два десятиріччя ознаменувалися значними досягненнями в хірургії хребта. Це малоінвазивні техніки, що зберігають об'єм рухів хребта, зберігають м'язи, які оточують хребці; ці техніки сполучають в собі мінімальну травматичність, відновлення біомеханічної стабільності та швидке післяопераційне відновлення.

Загалом, за останні 10 років загальні витрати, пов'язані з дегенеративними захворюваннями хребта, збільшилися на 82 % наряду зі зниженням загального стану здоров'я. В 2006 році близько 30 % населення повідомляли про фізичні обмеження, пов'язані з проблемами в хребті (порівняно з 20% у 1997 році) [1].

Витрати коштів на медикаментозне лікування, пов'язане з болями у хребті, підвищилися на 139 % в усьому світі. Кількість відвідувань пацієнтів у зв'язку з болями у спині збільшилася майже на 300% тільки в Північній Кароліні [2,3]. Кількість людей, що страждають кістково-м'язовими захворюваннями збільшилось з 15 % до 30 % за останнє десятиріччя, утворюючи другу за чисельністю групу захворювань [4,5]. Приведені цифри є важливим індикатором для лікарів (особливо для фахівців з патології хребта), що вказує на необхідність розробки технологій лікування, що відновлюють функції хребта.

Cady et al. [6] показали у 1979 році, що люди сильні та фізично розвинені, менше страждають від виникнення дорсопатій. 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 дорсопатії. Більш того, якщо фізично треновані люди одержують травму спини, то вони значно скоріше повертаються до нормального життя [7]. Приведені данні все ж таки не відповідають на питання, чому навіть і фізично треновані люди, що займаються регулярно фізичними вправами, мають дорсопатії. 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. Останні дослідження показали, що ці зміни пов'язані з генетикою людини, важкою фізичною працею, вагою тіла, положенням тіла під час роботи [8,9].

В класифікації Інституту патології хребта і суглобів ім. проф. М.І. Ситенка

НАМН України [10] 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 дорсопатій, 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 стимуляторі комбінаційному Nuga Best NM-5000P, 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.

**Мета дослідження.** Дослідити ефективність застосування стимулятора комбінаційного Nuga Best NM-5000P у хворих з дегенеративними захворюваннями хребта.

**Матеріали та методи дослідження.** За допомогою стимулятора комбінаційного Nuga Best NM-5000P було проліковано 48 хворих з дегенеративними захворюваннями хребта та 12 волонтерів-спортсменів.

Хворих розділили на 3 групи. В першу групу увійшли: 41 хворий на спондилоартроз поперекового відділу хребта. З них:

15 - хворих з фізіологічним лордозом;

17 - хворих з гіперлордозом;

9 – хворих зі згладженим лордозом.

У 5-ти хворих були застарілі грижі диска до 7 мм на різних рівнях;

У 18 хворих – протрузії диска на різних рівнях;

У 19 хворих – артроз крижово-клубового суглоба.

У другу групу увійшли: 7 хворих на спондилоартроз грудного відділу хребта, у 5-ти з них - реберно-поперечний артроз.

У третю 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:** стимулятор комбінаційний Nuga Best NM-5000P (Свідоцтво про реєстрацію обладнання 14599/2015 від 03.03.2015р.) 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 роликівого паравертебрального масажу з поздовжньою 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-5000P вигідно відрізняється від аналогів: він має основну складову у вигляді теплового стимулятора 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 свердловинністю, формою і силою електричного імпульсу; керамічний мат — випромінювач 30x35 см, виконаний з турманію.

Використання в моделі Nuga Best NM-5000P 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° до горизонту. У матах є порожнини-ніші. У порожнину основного мату вмонтовані доріжки (направляють рух каретки), на яких розміщена каретка, ще сім турманієвих 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-5000P забезпечує проведення апаратного термомасажу з елементом подовжньої тракції ділянки спини шляхом хвилеподібного повздовжнього переміщення турманієвих валиків хребта від куприка до потилиці і назад.

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

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

Стимулятор комбінаційний Nuga Best NM-5000P забезпечує використання трьох режимів роботи:

1) автоматичний режим програмним управлінням, розрахований на 38 хвилин, що включає 7- хвилинний «прокат» турманієвого 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-5000P 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 NM-5000P включений імпульсний низькочастотний електростимулятор. Електроістимулятор 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 стимуляторі комбінаційному Nuga Best NM-5000P пацієнтам з спондилоартрозом поперекового відділу хребта**

За даною методикою проведено лікування пацієнтів 1 групи (41 пацієнт) та волонтерів-студентів (6 осіб), що мали періодичні болі у поперековому відділі хребта.

У завдання комплексної дії фізичними чинниками при дорсопатії поперекового відділу хребта входить проградієнтне розвантаження хребетно-рухових сегментів, зменшення внутрішньодискового тиску, натягнення передньої і, більшою мірою, задньої повздовжніх 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 спинномозкового каналу як при його протрузії. У результаті зменшується ступінь травматизації судинних і невральних структур і рефлекторно знижується м'язовий гіпертонус.

Головний (основний) мат стимулятора комбінаційного Nuga Best NM-5000P розташовується під кутом в 0-20°. 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 Th

## 8-10 – 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 Th 8-10 – S1-2 паравертебрально в ручному режимі на основному маті здійснюється дія турманієвими 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 стимуляторі комбінаційному Nuga Best NM-5000P застосовують в процесі лікування призначену раніше медикаментозну терапію (нестероїдні протизапальні препарати, судинні засоби, вітаміни групи В, лікувальну фізкультуру).

**Ефективність використання методу.** Під впливом витягнення хребта у частини хворих відразу настає 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 стимуляторі комбінаційному Nuga Best NM-5000P пацієнтам з спондилоартрозом грудного відділу хребта**

За даною методикою проведено лікування пацієнтів 2 групи (7 пацієнтів) та волонтерів-студентів (6 осіб), що мали періодичні болі у грудному відділі хребта.

Метою проведення роликкової 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 іригації періартеріальних сплетінь.

Головний (основний) мат стимулятора комбінаційного Nuga Best NM-5000P розташовується під кутом 0-20°. Пацієнт розташовується лежачи на спині на одноразовому простирадлі.

Дію починають із імпульсних струмів низької частоти. Пояс-подушку для дії імпульсними струмами низької частоти розташовують поперечно контактно 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 зовнішній 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 турманієвих 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 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 у вигляді зменшення дефіциту кровообігу, поліпшує венозний відтік у вертебробазилярній і каротидній системах.

У механізмах реалізації лікувального ефекту має велике значення відновлення

тону м'язів шийного і верхньогрудного відділів хребта, зменшення впливу іритації регіональних судин.

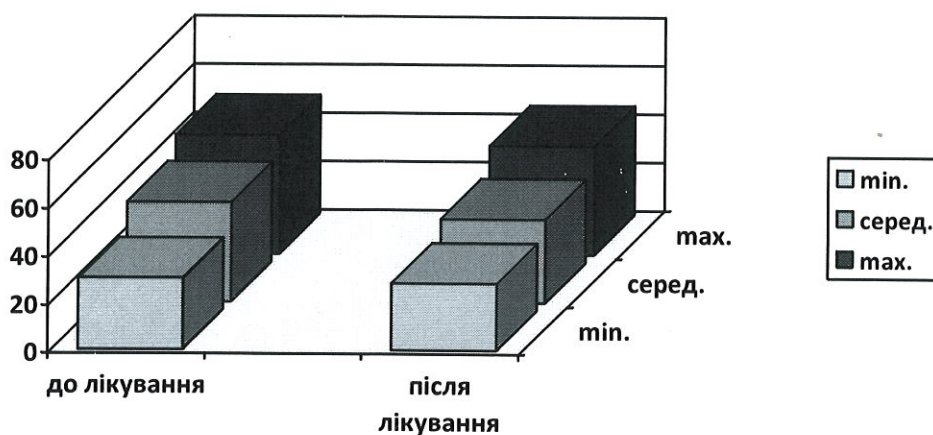
### Результати.

Хворі першої групи до лікування скаржилися на дорсалгії, поперекові болі, які могли іррадіювати у сідниці та стегно з однієї сторони, обмежені рухи поперекового відділу в сагітальній і фронтальній площинах. Після проведеного лікування на апараті Nuga Best NM-5000P пацієнти відмічали значне зниження інтенсивності болі, відновлення звичайної рухливості поперекового відділу хребта. Результати проведеного лікування представлені у таблиці 1 та діаграмах 1, 2, 3, 4.

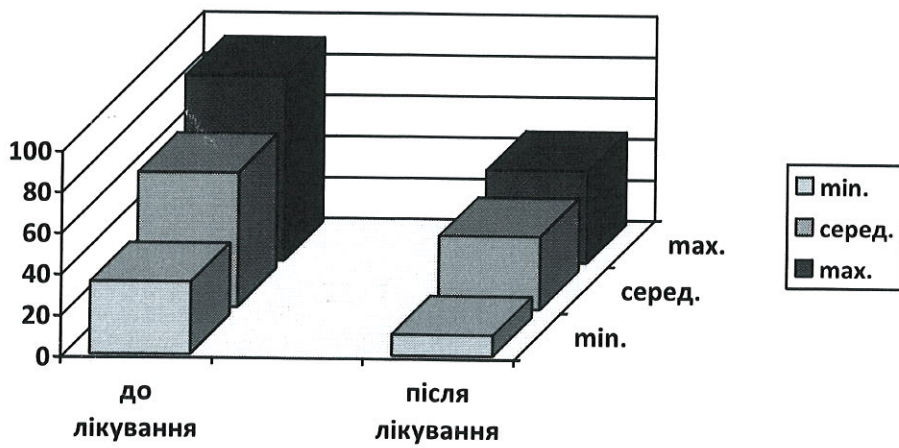
Таблиця 1.

Показники	Шкала Тампа			Візуальна аналогова шкала ВАШ			Індекс дисабілітації Oswestry, %			Індекс реабілітації Oswestry, %		
	Min	Сер.	Max	Min	Сер.	Max	Min	Сер.	Max	Min	Сер.	Max
До лікування	30	41,3	49	35	65,5	90	26	46	74	-	-	-
Після лікування	28	34,6	45	10	35,5	45	8	19,6	40	38	55	84

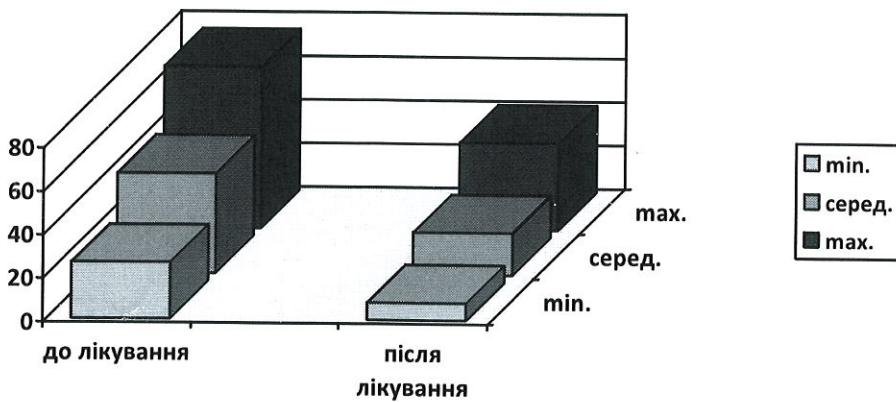
Діаграма 1. Шкала Тампа



Діаграма 2. Індекс болі по ВАШ



Діаграма 3. Індекс дисабілітації Oswestry



Діаграма 4. Індекс реабілітації Oswestry

