

ПРИМЕНЕНИЕ ОРТОПЕДИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ «TRELAX» В КОМПЛЕКСНОМ ВОССТАНОВИТЕЛЬНОМ ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ ДОРСОПАТИЯМИ

УДК 615.4

²**Кочетков А.В.:** заведующий кафедрой восстановительной медицины, д.м.н., профессор;

¹**Митьковский В.Г.:** главный врач к.м.н.;

¹**Нищев Е.П.:** заведующий отделением восстановительной неврологии;

²**Голованов Н.Н.:** клинический ординатор кафедры восстановительной медицины;

²**Тихонов А.А.:** клинический ординатор кафедры восстановительной медицины;

³**Макарова М.Р.:** руководитель лаборатории кинезотерапии, к.м.н.

¹ФГБУЗ «Центральная клиническая больница восстановительного лечения Федерального медико-биологического агентства России», г. Москва, Россия;

²ФГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации Федерального медико-биологического агентства России», г. Москва, Россия;

³ГБУЗ «Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины Департамента здравоохранения г. Москвы», г. Москва, Россия

Введение

Дорсопатия по-прежнему остается «самым распространенным хроническим заболеванием человека». В течение жизни она возникает у 60–90% населения и ежегодно отмечается у 25–40% населения. Примерно у 4% трудоспособного населения «боли в спине» служат причиной длительной временной утраты трудоспособности, а у 1% – стойкой утраты трудоспособности. Это вторая по частоте причина временной нетрудоспособности и пятая по частоте причина госпитализации.

Заболеваемость в России по группе «Дорсопатия» (только с диагнозом, установленным впервые в жизни) составляет более 11 000 на 100 000 населения. У взрослого трудоспособного населения этот показатель еще выше, а среди представителей отдельных профессий (военнослужащие, сотрудники силовых структур, педагогические, медицинские работники, декретированные категории рабочих и ИТР, работающие в особых и опасных условиях труда и др.) достигает уровня 50%.

Эффективность лечебно-восстановительного процесса зависит от многих факторов, в том числе от рационального построения двигательного режима, неотъемлемой частью которого являются ортопедические методы: лечение положением (один из видов двигательного режима), применение ортезов (поясничный корсет, воротник Шанца и др.), тракционная терапия и др. Причем в большинстве практических рекомендаций рассматривается двигательная активность пациентов на протяжении дневного времени суток, в то время как положению тела во время сна придается второстепенное значение, что зачастую ограничивается «сном на полужестком матрасе».

Таким образом, в соответствии с современными критериями «доказательной медицины», остаются не исследованными лечебно-профилактические возможности ортопедических изделий (матрасов, подушек и др.) в коррекции болевого и/или мышечно-тонического синдромов при дорсопатии и их влияние на «качество жизни» таких пациентов. Этот вопрос представляет как академический, так и практический интерес, поскольку широкое применение этих зачастую высокоэффективных изделий давно вошло в повседневный быт, а методических подходов и научно обоснованных рекомендаций по их применению крайне мало.

Цель исследования. В сравнительном аспекте оценить безопасность и клиническую эффективность изделий ТМ TRELAX (ортопедические матрасы М 80/190, ортопедические подушки с эффектом памяти П05) и их влияние на «качество жизни» и «комплаентность» больных дорсопатиями.

Материалы и методы. Под нашим наблюдением находились 61 пациент обоего пола от 41 до 69 лет с установленным диагнозом «Дорсопатия». Все пациенты были рандомизированно распределены на 2 (две) группы методом случайного отбора в зависимости от порядка включения в исследование. Основную группу (№1) составили 30 пациентов, средний возраст 50,45 лет; длительность заболевания 5,34 лет; с клиническими проявлениями дорсопатии. Начиная с момента включения в исследование и до выписки из неврологического стационара, они применяли «ортопедические изделия для сна»: 1) матрас, модель М80/190» и 2) подушка, модель «П05» (производство ТМ TRELAX). Пациенты применяли исследуемые изделия, как во время ночного сна, так и во время дневного отдыха.

В контрольную группу (№2) вошел 31 пациент, средний возраст 51,29 лет; длительность заболевания 4,27 лет; с клиническими проявлениями дорсопатии, которым проводилась терапия без применения вышеперечисленных ортопедических изделий.

Средняя масса тела пациентов в группе №1 находилась в пределах от 50 до 116 кг, а в группе №2 – от 58 до 93 кг.

Большинство пациентов обеих групп имели сочетанные поражения позвоночника. У 7 (22,58%) пациентов в основной группе и у 10 (32,26%) в контрольной группе диагностированы дорсопатии с компрессионными синдромами; у 23 (77,42%) в основной и у 21 (67,74%) в контрольной – дорсопатии с рефлекторными синдромами.

Пациенты проходили лечение в стационаре в течение 20–21 дня. Всем пациентам был рекомендован щадяще-тренирующий двигательный режим.

Все пациенты в обеих группах получали медикаментозную терапию по показаниям, направленную на купирование болевого и/или мышечно-тонического синдромов, асептического воспаления в мягких тканях, противоотечную и ангиопротекторную терапию.

В табл. 1 представлен стандартный курс медицинской реабилитации, который получили пациенты обеих групп.

Таблица 1. ЛФК и физиотерапия

Вид терапии	группа 1 (n=30)		группа 2 (n=31)	
	абс	%	абс	%
Лечебная гимнастика, массаж	16	51,61%	18	58,06%
Лечебная гимнастика в бассейне	25	80,65%	15	48,39%
Магнитотерапия, лазерная терапия	4	12,90%	9	29,03%
Имп. электротерапия	27	87,10%	26	83,87%
Мануальная терапия	4	12,90%	2	6,45%
Рефлексотерапия	3	9,68%	1	3,23%
Без терапии	0		0	

Критериями исключения из исследования явились: возраст до 25 и старше 70 лет; наличие показаний к хирургическому вмешательству на позвоночнике; наличие декомпенсированной соматической патологии; наличие пролиферативных процессов (первичные и метастатические опухоли позвоночника, экстраспинальные опухоли, миеломная болезнь, рак лёгкого, гемангиома тела позвонка); аллергические реакции на материалы изделия, участие пациента в других апробациях и исследованиях в течение предшествующих 30 дней, наличие у пациента психических заболеваний, алкоголизма, наркомании.

У всех больных 6 раз в динамике курса лечения оценивали выраженность клинической симптоматики: болевой синдром (Н.В. Пизова, 2008), физиологические изгибы позвоночника, мышечно-тонический синдром, анталгический статус; болезненность паравертебральных точек и объём движений; оценка выраженности симптомов натяжения, уровень двигательных и чувствительных расстройств.

Также три раза в динамике наблюдения на визитах проводилось анкетирование пациентов обеих групп. Параметры субъективных характеристик сна мы изучали по опроснику, разработанному в Сомнологическом Центре МЗиСР РФ под руководством д.м.н., профессора Левина Я.И.. Динамика уровня тревоги и депрессии оценивалась по Госпитальной шкале тревоги и депрессии (Zigmond A., Snaith R., 1983). Динамика параметров «качества жизни» изучалась по опроснику, разработанному для данного исследования. Пациенты оценивали такие домены, как «самочувствие», «настроение», «состояние здоровья за последние 3 недели», а также «состояние здоровья на день анкетирования». После курса лечения пациент основной группы давал балльную оценку эффективности проводимой терапии, в т.ч. удобство/неудобство в процессе применения изделий.

Статистическая обработка полученных данных проводилась на PC, Windows Vistatm. Статистические методы применялись с учетом общепринятых рекомендаций: среднее арифметическое, стандартное отклонение, t-критерий Стьюдента для зависимых и независимых групп. Статистически достоверными считались различия при $p < 0,05$. Также, в ряде случаев, применяли принципы дискриминантной статистики.

Результаты собственных наблюдений. Наши наблюдения показали, что состояние физиологических изгибов позвоночника, состояние рефлексов и двигательные расстройства в обеих группах не претерпели статистически значимых изменений в процессе наблюдения ($p > 0,05$).

Однако выраженность мышечно-тонического синдрома по всем трём исследуемым уровням, показала статистически значимую положительную динамику, сопоставимую в обеих группах ($p < 0,05$). Аналогичные результаты ($p < 0,05$) получены по выраженности алгического синдрома, болезненности паравертебральных точек, объёма движения в поясничном отделе и выраженности симптомов натяжения. При этом анализ динамики выраженности критериев «объём движений в шейном отделе позвоночника» и «чувствительные расстройства» внутри групп исследования показал, что в основной группе получена статистически достоверная разница улучшения симптоматики на начало и окончание периода наблюдения ($p \leq 0,05$), в контрольной группе результат был хуже – достоверного улучшения не получено.

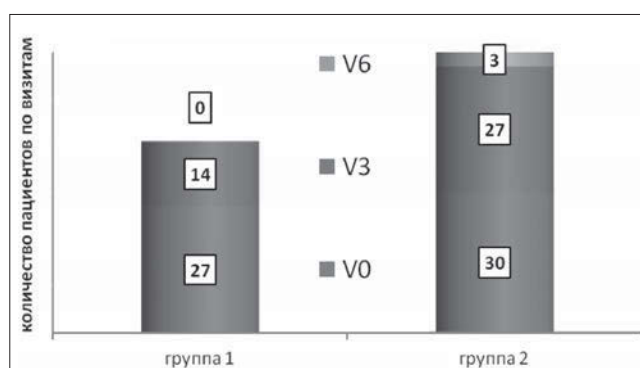


Рисунок 1. Динамика болезненности паравертебральных точек.

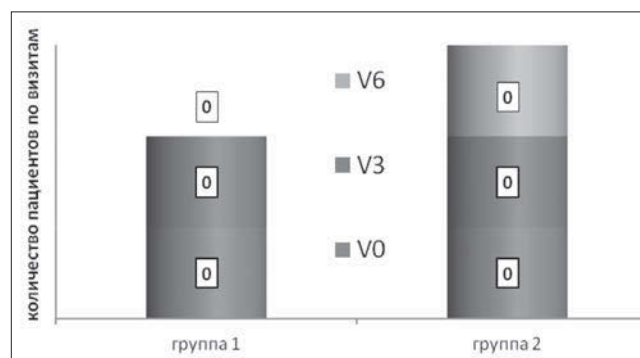


Рисунок 2. Динамика двигательных расстройств

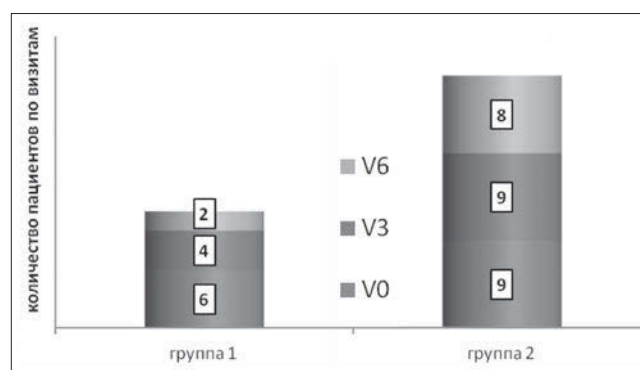


Рисунок 3. Динамика чувствительных расстройств

Динамика клинических параметров оценки в процессе наблюдения представлена на рисунках 1, 2, 3.

Таким образом, регресс симптоматики (при изначально сходной выраженности) в основной группе происходил быстрее, чем в группе контроля.

Оценка субъективной симптоматики проводилась методом анкетирования до и после лечения. Часть параметров оценивалась только в баллах, другая часть – как в баллах, так и по количеству пациентов с наличием данного симптома. Данные по динамике балльной оценки в группах наблюдения приведены в таблицах 2 и 3.

Данные, представленные в таблице 2, показывают статистически значимое ($p < 0,05$) различие по выраженности всех критериев оценки субъективной симптоматики на начало и окончание периода наблюдения у пациентов основной группы. При анализе динамики субъективной симптоматики в группе контроля (таблица 3) стало ясно, что не получено статистически достоверной разницы между началом и окончанием периода наблюдения ($p > 0,05$) по таким позициям, как выраженность онемения; уровень депрессии; при оценке здоровья за последние 3 недели.

При проведении сравнительного анализа показателей субъективной симптоматики на момент окончания наблюдения, выявлена статистически значимая разница в выраженности болевого синдрома. Так оценка интенсивности боли к моменту выписки из стационара в основной группе снизилась на 79,18%, а в контрольной – на 64,79%.

Изучение выраженности чувства онемения показало отчетливо большую динамику улучшения состояния пациентов в основной группе по сравнению с контрольной. Статистически достоверной положительной динамики «чувства онемения» в контрольной группе зарегистри-

ровано не было. К окончанию лечения симптом чувства жжения купировался во всех случаях наблюдения.

В соответствии с данными, полученными различными авторами у пациентов с хроническими болевыми синдромами, происходит изменение уровня тревожности, а уровень депрессии, как правило, изменяется незначительно. Наше исследование подтвердило этот тренд. До лечения уровень тревоги в основной группе ($9,47 \pm 3,52$ балла) и контрольной ($10,39 \pm 3,05$ балла) находился на границе субклинической и клинической выраженности. Оценка уровня депрессии показала сходные данные в обеих группах, соответственно $6,57 \pm 3,90$ и $6,23 \pm 3,22$ балла.

При сравнении изменений внутри групп на начало и окончание наблюдения по параметру «тревога» видно, что к концу курса лечения произошло статистически значимое ($< 0,05$) улучшение, как в основной группе, так и в контроле, соответственно $4,37 \pm 2,59$ и $6,35 \pm 2,64$ балла. При этом, в основной группе уменьшение среднего балла составило -53,85%, в контрольной -38,88% от начальных значений. Выраженность параметра «депрессия» статистически значимо уменьшилась в основной группе и не претерпела значимых изменений в контрольной.

При анализе динамики «качества жизни за последние 3 недели» отмечено, что в блоке «самочувствие» (критерии «полон сил» и «ощущал усталость») получена статистически значимая разница в балльной оценке выраженности симптоматики ($p < 0,05$). При этом, к окончанию лечения критерий «полон сил» в основной группе регистрировался пациентами чаще, чем в контрольной, а у критерия «ощущал усталость» отмечалась противоположная тенденция.

Аналогичная тенденция изменений частоты проявления исследуемых критериев, прослеживается

Таблица 2. Динамика выраженности субъективной симптоматики до и после лечения в основной группе (средний балл)

- значимые различия			Группа 1 (n=30)		
			До лечения	После лечения	p
Оценка выраженности боли (ВАШ)			6,10±1,16	1,27±0,69	<0,05
Чувство онемения			0,83±0,65	0,03±0,18	<0,05
Чувство жжения			0,53±0,57	0,00±0,00	<0,05
Оценка тревоги и депрессии	тревога		9,47±3,52	4,37±2,59	<0,05
	депрессия		6,57±3,90	3,87±2,47	<0,05
Оценка качества сна			19,00±1,97	23,43±2,28	<0,05
Оценка качества жизни за последние 3 недели	самочувствие	полон сил	3,40±0,93	2,23±0,97	<0,05
		ощущал усталость	2,20±0,48	3,77±0,73	<0,05
	настроение	нервничал	2,47±0,68	3,83±0,75	<0,05
		был в хорошем	2,87±0,86	1,97±0,67	<0,05
	состояние здоровья	мешало общению	3,37±0,93	4,23±0,73	<0,05
		мешало заниматься любимым делом	2,80±0,81	3,70±0,95	<0,05
		мешало сосредоточиться	2,80±0,66	3,87±0,63	<0,05
Оценка состояния здоровья на момент осмотра	подвижность		1,87±0,35	1,40±0,50	<0,05
	уход за собой		1,60±0,50	1,20±0,41	<0,05
	повседневная деятельность		2,00±0,37	1,40±0,56	<0,05
	боль/ дискомфорт		2,10±0,48	1,50±0,51	<0,05
Оценка общего качества жизни на момент осмотра			4,93±1,46	7,67±1,58	<0,05
Оценка общего качества жизни за последние 3 недели			4,67±1,24	7,17±1,90	<0,05

Таблица 3. Динамика выраженности субъективной симптоматики до и после лечения в контрольной группе (средний балл)

- значимые различия			Группа 2 (n=30)		
			V 0	V 6	p
Оценка выраженности боли (ВАШ)			6,42±0,81	2,26±0,58	<0,05
Чувство онемения			0,35±0,55	0,19±0,40	>0,05
Чувство жжения			0,29±0,53	0,00±0,00	>0,05
Оценка тревоги и депрессии	тревога		10,39±3,05	6,35±2,64	<0,05
	депрессия		6,23±3,22	4,58±2,98	>0,05
Оценка качества сна			17,06±2,50	19,03±3,64	<0,05
Оценка качества жизни за последние 3 недели	самочувствие	полон сил	3,58±0,62	2,94±0,51	<0,05
		ощущал усталость	2,10±0,47	2,94±0,57	<0,05
	настроение	нервничал	2,32±0,60	3,19±0,65	<0,05
		был в хорошем	3,58±0,72	2,81±0,54	<0,05
	состояние здоровья	мешало общению	3,32±0,87	3,55±0,68	<0,05
		мешало заниматься любимым делом	3,03±0,80	3,39±0,62	>0,05
		мешало сосредоточиться	3,00±0,82	3,32±0,83	>0,05
Оценка состояния здоровья на момент осмотра	подвижность		1,81±0,40	1,29±0,46	<0,05
	уход за собой		1,45±0,51	1,16±0,37	<0,05
	повседневная деятельность		1,90±0,40	1,35±0,55	<0,05
	боль/ дискомфорт		2,26±0,51	1,90±0,30	<0,05
Оценка общего качества жизни на момент осмотра			5,39±1,28	6,87±0,76	<0,05
Оценка общего качества жизни за последние 3 недели			4,74±1,12	5,90±0,87	<0,05

при анализе блока «настроение» и блока «состояние здоровья».

Параметры «уход за собой» и «проблемы повседневной деятельностью» показали аналогичную тенденцию в оценке состояния. Проводимая терапия оказала положительное влияние на уровень исследуемого симптома со статистически достоверной разницей внутри обеих групп.

При статистической обработке двух выборок по параметру «Оценка состояния здоровья на момент осмотра – боль/дискомфорт» была получена достоверная разница (<0,05) балльной оценки уровня симптоматики (1,50±0,51 в основной группе и 1,90±0,30 в контрольной группе). Следует также отметить, что снижение уровня болевого синдрома/дискомфорта в основной группе было более выраженным и составило -28,57% от первоначального значения, тогда как в контрольной группе этот показатель составил -15,93% от первоначального значения.

При сравнении качества жизни, на основе данных заключительного анкетирования, получена статистически достоверная разница между группами наблюдения с более благоприятным состоянием в основной группе (7,67±1,58 – на момент осмотра в основной группе, 6,87±0,76 – на момент осмотра в контрольной группе; 7,17±1,90 – последние 3 недели в основной группе, 5,90±0,87 – последние 3 недели в контрольной группе; $p < 0,05$).

Оценка клинической эффективности изделий со стороны врача была одинаковой как по изделию «М 80/190», так и по «П05» и была близка к параметру «очень хорошо» и оценивалась в 1,87±0,35 и 1,87±0,35 балла соответственно. Пациенты более высоко (по сравнению с оценкой врача) оценили клиническую эффективность и удобство применения ортопедической подушки «П05»

(1,90±0,41 балла). Оценка пациентом клинической эффективности и удобства применения ортопедического матраса «М 80/190» была ниже врачебной оценки. Это может быть связано с фактом того, что за время наблюдения 4 пациента (13,3%) зафиксировали повышенную шумность при применении ортопедических матрасов «М 80/190», а 2 из них отметили перераспределение наполнителя изделия в процессе эксплуатации.

У пациентов основной группы не было зарегистрировано ни одного случая проявления аллергических или токсических реакций, связанных с применением изделий ТМ TRELAX. Все 100% пациентов основной группы указали на желание и в дальнейшем использовать эти ортопедические изделия.

Заключение

При оценке динамики субъективной симптоматики в основной группе, в схему терапии которой были включены изделия медицинского назначения ортопедические матрасы «М 80/190» и подушки «П05» (ТМ TRELAX), к концу периода наблюдения получено статистически значимое улучшение по всем исследуемым параметрам. Анализ данных по группе контроля, получавшей «базисную терапию», показал, что достоверное улучшение получено только по части параметров. Такие показатели, как чувство онемения, оценка состояния здоровья по параметрам «мешало заниматься любимым делом» и «мешало сосредоточиться», а также выраженность уровня депрессии не показали положительной динамики на фоне проводимой терапии ($p > 0,05$).

Наибольшая эффективность в основной группе получена по критериям «выраженность боли», «выраженность чувства онемения», «качество сна». Данные уровня тревожности, оценки боли/дискомфорта на момент осмотра, «общего качества жизни на момент осмотра»

и «за последние 3 недели» также показывают значимое улучшение с более выраженным положительным результатом в основной группе наблюдения. По оценке эффективности терапии и «потребительских» свойств исследуемых изделий медицинского назначения пациенты показали высокую комплаентность к включению в курс лечения ортопедических подушек и матрасов.

За период наблюдения не зарегистрировано аллергических и токсических реакций на компоненты изделий.

Выводы

1. Ортопедические изделия матрас «М 80/190» и подушка «П05» (TM TRELAX) являются безопасными с точки зрения развития побочных реакций или осложнений.
2. Ортопедические изделия для сна и отдыха являются высокоэффективным средством терапии больных

дорсопатией различной локализации и длительности поражения.

3. Включение на стационарном этапе реабилитации больных дорсопатиями ортопедических изделий «М 80/190» и «П05» (TM TRELAX) способствует повышению темпов восстановления и сопровождается регрессом болевого синдрома и мышечно-тонических нарушений, повышением уровня «качества жизни».
4. Высокая комплаентность пациентов в отношении исследуемых ортопедических изделий, желание использовать их в домашних условиях позволяют рекомендовать «М 80/190» и «П05» (TM TRELAX) в качестве лечебно-профилактического средства в домашних условиях.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Богачева Л.А., Снеткова Е.П. Дорсалгии: классификация, механизмы патогенеза, принципы ведения // Неврологический журнал, 1996. - №2. - С. 812.
2. Веселовский В.П. Практическая вертеброневрология и мануальная терапия. Рига, 1991. - С. 30–145.
3. Вознесенская Т.Г. Боли в спине и конечностях/Болевые синдромы в неврологической практике. Под ред. А.М.Вейна. М.:Медпресс, 1999. - 217–283.
4. Лебедева Р.Н., Никода В.В. Фармакотерапия острой боли. М., 1998 – 183 с.
5. Левин О.С. Диагностика и лечение неврологических проявлений остеохондроза позвоночника. // Консилиум, 2004. - №6. - С. 547–554.
6. Подчуфарова Е.В. Боль в пояснично-крестцовой области: диагностика и лечение. // Русский медицинский журнал, 2004. - №10. - С. 581–584.
7. Попелянский Я.Ю., Штульман Д.Р. Боли в шее, спине и конечностях/Болезни нервной системы. Под ред. Н.Н.Яхно, Д.Р.Штульман. М.: Медицина, 2001. - С. 293–316.
8. Попелянский Я.Ю. Ортопедическая неврология. (Вертеброневрология): Руководство для врачей. – 3-е изд., перераб. И доп.- М.: МЕДпресс-информ, 2003. - 673 с.
9. Штульман Д.Р., Левин О.С. Неврология. Справочник практического врача. М.: Медпресс-информ, 2002. - С. 70–90.

РЕЗЮМЕ

В сравнительном аспекте оценивали клиническую эффективность ортопедических изделий (TRELAX®) – ортопедических матрасов М 80/190, ортопедических подушек с эффектом памяти П05, и их влияние на «качество жизни» и «комплаентность» у 61 больного в возрасте 41–69 лет с установленным диагнозом дорсопатия. Все пациенты получали базовую медицинскую реабилитацию, направленную на устранение корешковых и рефлекторных синдромов в течение 21 дня лечения в неврологическом стационаре. 30 пациентов основной группы пользовались М80\190 и П05 во время ночного сна и дневного отдыха. Пациенты контрольной группы ортопедическими изделиями не пользовались. Неврологический статус, болевой мышечно-тонический синдром, регистрировали 6 раз, параметры качества жизни – 3 раза в динамике лечебного курса. К концу курса лечения регресс неврологической симптоматики, уменьшение выраженности мышечно-тонического синдрома отмечены у всех пациентов. Однако у больных основной группы улучшение показателей боли, чувствительных нарушений, подвижности позвоночника, качества сна и качества жизни носили достоверный характер. За период наблюдения не зарегистрировано аллергических и токсических реакций на компоненты изделий. Пациенты показали высокую комплаентность к включению в курс лечения ортопедических подушек и матрасов.

Ключевые слова: дорсопатия, болевой мышечно-тонический синдром, качество жизни, субъективные характеристики сна, уровень тревоги и депрессии, медицинская реабилитация, ортопедические изделия для сна «TRELAX».

ABSTRACT

61 patients aged from 41 to 69 years with confirmed diagnosis of dorsopathy were observed for the purposes of the study for effectiveness of the orthopedic mattress M80\190 and orthopedic pillow with memory P05 (TRELAX®). All patients received a basic course of inpatient rehabilitation within 21 days. 30 patients of the main group used M80\190 and P05 during the night and day rest, starting from the day of admission until time of discharge. The control group consisted of 31 patients received only basic therapy. Neurological status, muscle-tonic pain syndrome, dynamics of range of motion and curves of the spine were assessed 6 times throughout a course, while an extent of anxiety and depression, quality of sleep, quality of life measured 3 times throughout a course. By the end of treatment, regression of clinical symptoms was marked in both groups of patients. However, the more stable reliable results for a wider range of criteria were achieved in a shorter period of treatment in patients of the main group. The maximum efficiency in the application of orthopedic products were obtained according to the criteria "of pain", "sensory disorders", "quality of sleep", "anxiety" and "depression". There were no single registered case of allergic or toxic reactions associated with the use of above products. Considering effectiveness of therapy and patient-consumer feedback, orthopedic pillows and mattresses have a high compliance rating.

Keywords: dorsopathy, Orthopedic products for sleep TRELAX®, inpatient rehabilitation, muscle-tonic pain syndrome, quality of life, quality of sleep, anxiety depression.

Контакты:

Кочетков Андрей Васильевич. E-mail: kochetkov@inbox.ru