

ОТЧЕТ

«Исследование действия и разработка методик применения аппаратов серии СКЭНАР для применения СКЭНАРа на скорой помощи»

Частота вызовов к пациентам с болевыми синдромами составляет от 30 до 52 % всех вызовов СМП. В их структуре большую долю занимают заболевания суставов и позвоночника, где острая боль чаще всего является поводом к вызову бригады скорой помощи.

Боль в спине - одна из самых частых жалоб при обращении к врачу. На протяжении своей жизни каждый человек, хотя бы однократно испытывал эти боли. 20% взрослого населения страдают от периодически повторяющихся болей в спине. Страдают этой патологией в основном люди трудоспособного возраста, что несет дополнительные экономические затраты для общества и граждан.

Боль в спине - междисциплинарная проблема в медицине и иногда пациенты остаются, в конце концов, медицинскими «сиротами», не найдя «своего» доктора. При обострении наиболее вероятна помощь при вызове бригады скорой помощи.

За последние годы появилось более десятка нормативных документов, в том числе постановления Правительства РФ, приказы МЗ РФ о рациональном выписывании, назначении, отпуске, хранении, допуске, уничтожению наркотических и психотропных средств. С одной стороны, это привело к позитивным изменениям, с другой стороны к уменьшению назначений наркотических анальгетиков даже по прямым показаниям, вплоть до их полного неприменения в маленьких городах и сельской местности.

Таким образом, актуальность проблемы связана: 1) высокой распространённостью болей в спине среди различных возрастных групп; 2) многообразием причин, приводящих к объективным трудностям дифференциальной диагностики; 3) большими экономическими потерями для общества. 4) разработкой методов доступной нелекарственной анальгезии, которую могут проводить как медицинские работники, так и сами больные.

Обезболивание может проводиться аппаратом СКЭНАР (самоконтролируемый энерго-нейроадаптивный регулятор). Прибор генерирует высоковольтный импульсный, биполярный, без постоянной составляющей электрический ток, формируемый на принципе биотехнической обратной связи.

Цель настоящей работы внедрение, сравнительные исследования возможности проведения монотерапии СКЭНАР-ом у больных на догоспитальном этапе оказания медицинской помощи с болями при дегенеративных процессах в шейном и поясничном отделах позвоночника в остром и подостром периодах, а также обострении хронических болей в спине.

Задачи: определить в сравнительном аспекте время наступления обезболивающего эффекта при лекарственном и нелекарственном обезболивании; выраженность обезболивающего эффекта при различных методах анальгезии; безопасность применения лекарственного и нелекарственного метода анальгезии.

Материалы и методы

Работа выполнена в рамках договора о научном сотрудничестве Общероссийской общественной организацией "Российское общество скорой медицинской помощи" и ЗАО ОКБ «РИТМ», г. Таганрог, на базе отделения скорой медицинской помощи Санкт-Петербургского ГУЗ «Городская поликлиника № 21».

Методика проведения.

1). Боли в области шеи (больные остеохондрозом шейного отдела позвоночника).

1 группа - больные, помощь которым оказана аппаратом СКЭНАР - (n=28), 2 группа (контроль) - баралгин, содержащий 2,5 г метамизола натрия - 5 мл в/м, (n=22). Выбор метода лечения проводился случайным способом.

Использовался прибор ЗАО ОКБ «РИТМ», модель **ЧЭНС- СКЭНАР 02**, субъективно дозированный режим (СДР), разнесенные электроды, 10-15 - минут в области шейно-воротниковой зоны (ШВЗ) в модуляции 3:1 (три такта работает, такт перерыв). Энергия раздражения подбиралась индивидуально до появления отчетливого не болезненного пощипывания кожи в зоне рядом с местом основной обработки. Схема передвижения электродов показана на схеме 1 (постановка электрода на каждой позиции 2-3 минуты):

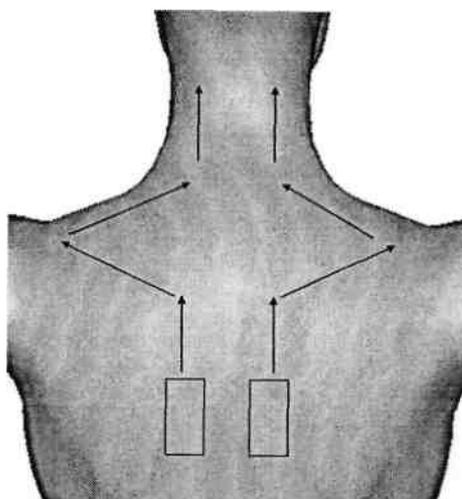


Схема 1. Направление передвижения электродов

2). Боли в области поясницы (больных остеохондрозом поясничного отдела позвоночника).

1 группа - больные, помощь которым оказана аппаратом СКЭНАР - (n=31), 2 группа (контроль) - баралгин, содержащий 2,5 г метамизола натрия - 5 мл в/м, (n=24). Выбор метода лечения проводился случайным способом.

Использовался прибор ЗОА ОКБ «РИТМ», модель **ЧЭНС- СКЭНАР 02**, субъективно дозированный режим (СДР), разнесенные электроды, 10 -15 - минут в поясничной области в модуляции 3:1 (три такта работает, такт перерыв). Энергия раздражения подбиралась индивидуально до появления отчетливого не болезненного пощипывания кожи в зоне рядом с местом основной обработки. Схема передвижения электродов показана на схеме 2 (постановка электрода на каждой позиции 2-3 минуты):

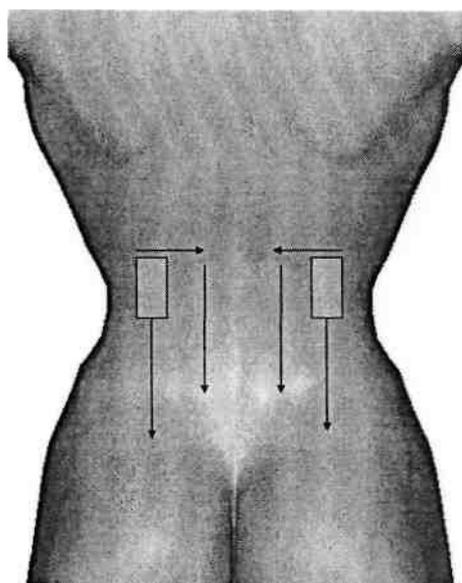


Схема 2. Направление передвижения электродов

Критерии оценки боли.

Международная шкала оценки эффекта обезболивания. Больной отмечает уровень выраженности болевого синдрома на 10 см. шкале, где 0- отсутствие боли: 10 - максимально сильная боль, которую когда-либо испытывал данный больной.

До начала лечения СКЭНАРом или введения препарата.

0 _____ 10

нет боли

самая сильная боль

Сразу после СКЭНАРа и спустя 10, 20 и 40 мин.

Через 10, 20 и 40 мин. после введения препарата.

0 _____ 10

нет боли

самая сильная боль

Исследование было рандомизированным, открытым. Критериями исключения были только официальные противопоказания для применения прибора. Они следующие: индивидуальная непереносимость, наличие искусственного водителя ритма (кардиостимулятора) у пациента, тяжелые психические заболевания, острые инфекционные заболевания невыясненной этиологии, мерцательная аритмия.

Выбор, оценка состояния больных и динамика после лечения осуществлялась по специальным протоколам.

Статистическая обработка результатов проводилась независимым исследователем с использованием t-критерия Стьюдента.

Полученные результаты

В таблице 1 представлены клинические параметры больных остеохондрозом шейного отдела позвоночника в зависимости от обезболивания на догоспитальном этапе. Из таблицы видно, что группы больных сопоставимы по возрасту и полу, а также по времени пребывания на вызове и продолжительности заболевания. Характер болей носил в основном ноюще-тянущий характер. Иррадиация болей носила разнообразный характер.

Клинические параметры больных остеохондрозом шейного отдела позвоночника в зависимости от обезболивания на догоспитальном этапе (M±m)

Показатели	СКЭНАР n = 28	Контроль n = 22
1. Возраст, годы	46,1 ±2,9	52,2 ± 2,9
2. Пол, м ж	10 (36%)	8 (36%)
	18 (64%)	14 (64%)
3. Время на вызове, мин	41,8 ±1,4	40,2 ±1,5
4. Продолжительность заболевания: годы, месяцы, дни (1-3).	1 - 27	- 1 21
5. Характер болей: острая, ноющие, тянущие, сжимающие, стреляющие.	1 22 9 3 -	- 17 7 - 4
6. Иррадиация: затылок, затылок-плечи, плечи, левая рука-плечо, шея-предплечья, без иррадиации.	4 4 4 2 - 11	- 2 7 - 5 5

В таблице 2 представлены данные по эффективности обезболивания у больных остеохондрозом шейного отдела позвоночника в зависимости от метода. Для удобства сравнения данные в относительных единицах (%) представлены и на рис. 1. В таблице показана динамика боли в проекции больного органа, головная боли и головокружения.

Таблица 2

Эффективность обезболивания у больных остеохондрозом шейного отдела позвоночника в зависимости от метода на догоспитальном этапе (M±m)

Жалобы	Метод обезболивания	Время				
		исходные данные	после СКЭНАРа	10 мин	20 мин	40 мин
1. Боль в проекции больного органа, баллы (0-10).	СКЭНАР	4,85 ± 0,24	3,25 ± 0,30 *	2,14 ±0,30*	1,46 ±0,27*	1,18 ±0,24*
	Контроль	1,64 ±0,20		1,36 ±0,50	1,09± 0,13 *	0,70 ±0,12 *

Жалобы	Метод обезбо-ливания	Время				
		исходные данные	после СКЭНАРа	10 мин	20 мин	40 мин
2. Головная боль, баллы (0-10).	СКЭНАР	3,50 ±0,32	2,03 ± 0,23 *	1,18 ±0,20*	0,64± 0,15 *	0,43 ±0,13 *
	Контроль	1,09 ±0,14		0,77±0,11	0,55±0,11*	0,40 ±0,11 *
3. Голово-кружение, баллы (0-3)	СКЭНАР	1,79 ±0,25	0,79 ±0,15*	0,39 ±0,12*	0,11± 0,08*	0,11 ±0,08*
	Контроль	0,55 ±0,11		0,36± 0,10	0,18± 0,08*	0,14 ±0,07 *

Примечание: * - достоверность различий между показателями своей группы и исходными данными при $P < 0,05$.

Как видно из таблицы, исходные параметры выраженности боли, оцениваемые по визу-ально-аналоговой шкале (ВАШ), в группе с медикаментозным обезболиванием изначально были более низкие. Факт, что в группе со СКЭНАРом выраженность боли изначально была более высокой, явился предпосылкой для более пристальной оценки его эффекта.

Сразу после 15-и минутной обработки СКЭНАРом выраженность анальгезии была более достоверной и высокой, чем группе с баралгином. К 40 минуте выраженность обезболивающего эффекта сравнилась и достигала 1,18 и 0,7 баллов соответственно. Еще раз подчеркнем, что изначально выраженность боли в группе со СКЭНАРом превышала в 3 раза боль в группе с баралгином. Такая же динамика отмечалась для головной боли и симптома головокружения. К 40 минуте эта симптоматика практически исчезла.

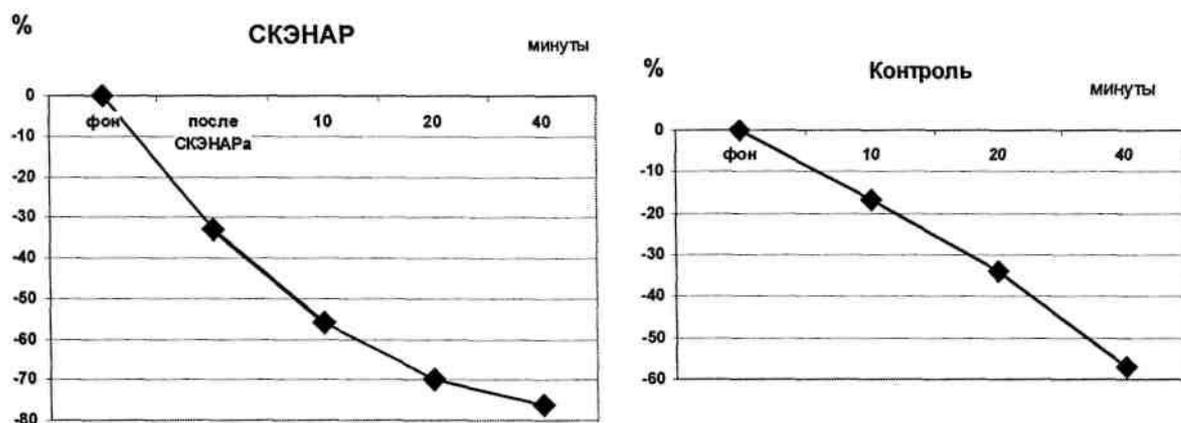


Рис.1. Эффективность обезболивания у больных остеохондрозом шейного отдела позвоночника (боль в проекции больного органа) в зависимости от метода на догоспитальном этапе в % от фоновых (исходных) показателей, (показатели достоверности в табл.1).

В таблице 3 показаны параметры гемодинамики у больных остеохондрозом шейного отдела позвоночника в зависимости от метода обезболивания. Как видно из таблицы оба метода обезболивания практически не влияли на основные параметры артериального давления и дыхание. Только в группе со СКЭНАРом отмечалось понижение систолического артериального давления со 130 до 124,5 мм рт. ст. к 40 минуте наблюдения.

Таблица 3

Параметры гемодинамики у больных остеохондрозом шейного отдела позвоночника в зависимости от метода обезболивания на догоспитальном этапе (M±m)

Жалобы	Метод обезболивания	Время				
		исходные данные	после СКЭНАРа	10 мин	20 мин	40 мин
1. АД сист., мм рт. ст.,	СКЭНАР	130,0±2,4	127,6±2,1	125,9±1,9	125,0±1,8	124,5±1,7 *
	Контроль	132,3±4,7		131,8±4,4	130,0±3,9	128,0±3,6
2. АД диаст., мм рт. ст.,	СКЭНАР	80,9±1,5	79,6±1,3	78,9±1,2	78,4±1,1	78,4±1,1
	Контроль	81,8±2,4		81,4±2,1	80,9±2,1	80,0±2,1
3. ЧСС, уд. в мин,	СКЭНАР	74,9±0,9	74,8±0,8	73,7±0,8	73,5±0,8	73,6±0,8
	Контроль	73,6±1,5		73,6±1,5	73,5±1,5	73,2±1,6
4. Дыхание, движений в мин	СКЭНАР	16,9±0,2	16,8±0,2	16,6±0,2	16,7±0,2	16,6±0,2
	Контроль	17,5±0,2		17,5±0,2	17,5±0,2	17,4±0,2

Примечание: * - достоверность различий между показателями своей группы и исходными данными при $P < 0,05$.

Во второй части отчета мы представляем данные о применении СКЭНАРа у больных остеохондрозом поясничного отдела позвоночника. В таблице 4 показаны клинические параметры больных остеохондрозом поясничного отдела позвоночника в зависимости от обезболивания на догоспитальном этапе. По параметрам возраста, половой принадлежности, времени на вызове, продолжительности заболевания в острой фазе обе группы были сопоставимы.

Клинические параметры больных остеохондрозом поясничного отдела позвоночника в зависимости от обезболивания на догоспитальном этапе (M±m)

Показатели	СКЭНАР n = 31	Контроль n = 24	
1. Возраст, годы	52,9 ± 2,2	54,7 ± 2,5	
2. Пол, м	15 (48%)	10(42%)	
	16 (52%)	14 (58%)	
3. Время на вызове, мин	44,4 ± 1,5	42,3 ± 1,8	
4. Продолжительность заболевания, годы, месяцы, дни (1-3).	9	2	
	-	-	
	22	22	
5. Характер болей:			
	ноющие,	3	17*
	ноюще-тянущие,	11	8
	тянущие,	7	2
	стреляющие,	3	3
ломающие.		1	
6. Иррадиация:			
	бедро,	14	4*
	поясница,	1	8*
	поясница-бедро,	-	4
	ягодица-бедро,	5	5
	ягодица-поясница,	-	1
	паравертебрально,	6	-
нет иррадиации.	4	5	

Примечание: * - $a < 0,05$ - в сравнении группы контроля и группы СКЭНАР (метод Ман-на-Уитни).

Больные отличались между собой по параметрам характера боли. Так в группе с баралгином преобладали больные с ноющими болями. По остальным характеристикам пациенты не отличались друг от друга. Так же были некоторые достоверные отличия по иррадиации боли. В группе со СКЭНАРом было больше пациентов с иррадиацией в бедро, а в группе с баралгином в поясницу.

Эффективность обезболивания у больных остеохондрозом поясничного отдела позвоночника в зависимости от метода на догоспитальном этапе (M±m)

Жалобы	Метод обезболивания	Время				
		исходные данные	после СКЭНАРа	10 мин	20 мин	40 мин
1. Боль в проекции	СКЭНАР	5,78 ± 0,24	4,65 ± 0,22*	3,35 ± 0,28*	2,68 ± 0,33 *	2,26 ± 0,34*

Жалобы	Метод обезбо- ливания	Время				
		исходные данные	после СКЭНАРа	10 мин	20 мин	40 мин
больного органа, баллы (0-10).	Контроль	4,58 ±0,37		3,04 ± 0,23*	2,17±0,25*	1,28 ±0,25*

Примечание: * - достоверность различий между показателями своей группы и исходными данными при $P < 0,05$.

В таблице 5 и на рисунке 2 отражены эффективность обезболевания у больных остеохондрозом поясничного отдела позвоночника в зависимости от метода обезболевания. Как видно из таблицы исходный уровень боли в обеих группах был примерно одинаков и различия между ними не достоверны, но в группе со СКЭНАРом выраженность была несколько выше. Сразу после проведения СКЭНАР-терапии выраженность боли уменьшилась более чем на один балл и в течение 40 минут уменьшилась более чем в два раза. Анальгезия с помощью аппарата была сопоставима с обезболиванием баралгином.

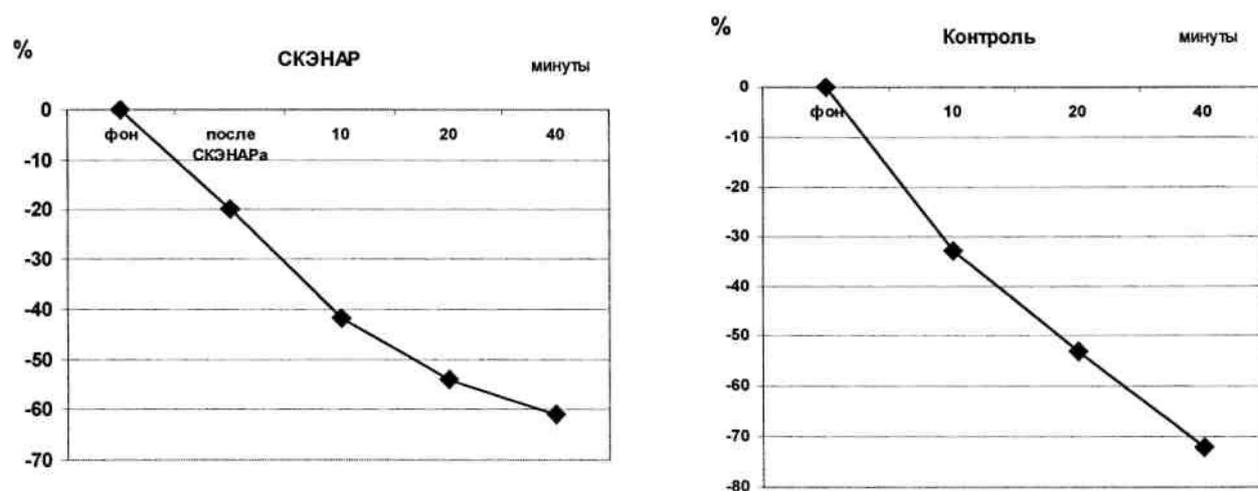


Рис.2. Эффективность обезболевания у больных остеохондрозом поясничного отдела позвоночника в зависимости от метода на догоспитальном этапе в % от фоновых (исходных) показателей, (показатели достоверности в табл.5).

Выводы

1. СКЭНАР-терапия сопоставима с анальгетическим действием баралгина в/м в дозе 5 мл у больных с болями в шейном и поясничном отделах позвоночника по выраженности эффекта и скорости его наступления.

2. СКЭНАР-терапия является безопасным методом обезболивания у этой категории больных по параметрам артериального давления и частоты дыхания.

3. Применение немедикаментозного обезболивания с помощью аппарата СКЭНАР в условиях скорой помощи требует внедрения и дальнейшего изучения при других состояниях с болью.

20.10.2010 г.

Председатель Российского общества скорой медицинской помощи,
д.м.н., профессор



А.Г. Мирошниченко

Ответственный исполнитель,
Зав. отделением скорой медицинской помощи
СПб ГУЗ «Городская поликлиника № 21»



И.Д.Якушев