

Мануальная терапия и доказательная медицина

Юрий Олегович Новиков

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России),
Уфа, Россия

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ: <https://orcid.org/0000-0002-6282-7658>, Profnovikov@Yandex.ru

Manual therapy and evidence-based medicine

Yury O. Novikov

Bashkir State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Ufa, Russia
INFORMATION ABOUT THE AUTHOR: <https://orcid.org/0000-0002-6282-7658>, Profnovikov@Yandex.ru

Резюме

В статье представлена возможность проведения принципов доказательной медицины при проведении мануальной терапии. Комплементарная медицина, к которой относят мануальную терапию, сталкивается с определенными трудностями при проведении рандомизированных клинических испытаний. Для мануальной терапии, по нашему мнению, необходима новая парадигма научно обоснованных клинических исследований.

Ключевые слова: доказательная медицина, комплементарная медицина, мануальная терапия

Abstract

The article presents the possibility of applying the principles of evidence-based medicine to manual therapy. The complementary medicine, which includes manual therapy, faces certain difficulties when carrying out randomized clinical trials. In our opinion, a new paradigm of the science-based clinical trials is needed for manual therapy.

Keywords: evidence-based medicine, complementary medicine, manual therapy

© Новиков Ю.О., 2023

Несмотря на уже полувековую историю мануальной терапии в нашей стране, дискуссии о ее эффективности и научности не теряют своей актуальности. Что и предопределяет формат исследовательских работ по мануальной терапии, основанных на evidence-based medicine. «Золотым стандартом» доказательной медицины являются рандомизированные контролируемые испытания (РКИ), с двойным ослеплением, которые относят к I классу исследований, рекомендуемые в медицинской практике в качестве наиболее достоверной информации. Первая фундаментальная монография, посвященная РКИ была опубликована Арчибальдом Кокраном в 1972 г. [2].

Эффективность лечения определяется либо наблюдением, либо проведением клинического испытания. К первой группе относят проспективные когортные исследования (КИ), недостатками данного метода считают включение в группу исследования большого количества наблюдений, которое проводится в течение длительного времени и позволяет оценить воздействие небольшого количества лечебных факторов. Основным недостатком исследования заключается в систематическом отклонении результатов от истинных значений, связанном с особенностями проведения исследования. Рандомизируемые контролируемые исследования (РКИ) с

двойным ослеплением относят к группе клинических исследований, которые по степени контролируемости и управляемости превосходят КИ, что значительно снижает уровень систематических ошибок. Пациенты, включаемые в РКИ случайным образом, делят на сравниваемые группы, с соблюдением критериев включения для снижения уровня разнородности и повышения достоверности исследования. Для исследования эффективности предлагаемого метода лечения необходимо его сравнения с результатами других лечебных манипуляций [3].

Оценка эффективности изучаемого метода лечения возможна только при сравнении его с другими лечебными манипуляциями:

- Слепой метод заключается в отсутствии информированности о проводимом исследовании. Метод применяется для исключения субъективных факторов, которые могут повлиять на результат эксперимента.

Двойной слепой метод заключается в том, что не только испытуемые, но и экспериментаторы остаются в неведении о важных деталях эксперимента до его окончания. Двойной слепой метод исключает неосознанное влияние экспериментатора на испытуемого, а также субъективизм при оценке экспериментатором результатов эксперимента.

- Отсутствие какого-либо вмешательства без медицинского наблюдения

- Наблюдение, когда пациенты контрольной группы не получают никакого лечения, но участвуют в качестве группы наблюдения, что в некоторых случаях приводит к искажению результата (хоторнский эффект (англ. Hawthorne effect)). Участники исследования действуют иначе, более усердно, чем обычно, только благодаря осознанию того, что они причастны к эксперименту.

- Эффект плацебо. Применение вещества-пустышки для имитации лекарственного средства в исследованиях. Однако, оцениваемый эффект от лечения может быть искажён верой самого пациента в действенность препарата.

- Сравнение исследуемого лечения со стандартом медицинской помощи при исследуемом заболевании [4].

Очевидно, что вышеперечисленные вмешательства оправданы с точки зрения безопасности и возможного благоприятного влияния на состояние здоровья населения только для фармакоэпидемиологии. Однако в последнее десятилетие появилась отчетливая тенденция «научообразить» статьи и по комплиментарной медицине.

Бесспорно, что предлагаемые методы доказательной медицины затруднительно, а порой и невозможно использовать при проведении клинических испытаний в комплементарной медицине, к которой относят и мануальную терапию [5].

Giandomenico D. с соавт. в методологическом обзоре отмечают, что применение «фиктивных вмешательств» в мануальной терапии ограничено, что влияет на силу доказательств. В обзоре были обсуждены методологические аспекты планирования будущих исследований и даны рекомендации по контролю за допущением равенства манипуляций [6].

В статье Chaibi A. с соавт. сравнивали высокоскоростные, низкоамплитудные техники (манипуляции) и плацебо-вмешательство, используя широкий неспецифический контакт и низкоскоростной, низкоамплитудный фиктивный толчок [7].

При анализе статей с РКИ мы обратили внимание, что основной массив научных исследований выполняется как вмешательство-плацебо, либо сравнение с группой контроля, получающей лечение согласно стандартам медицинской помощи при данном заболевании.

В кокрановском систематическом обзоре A. Gross с соавторами провели оценку эффективности манипуляции и мобилизации при боли в шее. Обзор включает в себя 51 исследование: в 18 из них в качестве сравнения использовались группы без лечения или с симуляцией лечения; в 34 – с другими видами лечения (электротерапия, физические упражнения, медикаментозная терапия) [8].

Имитацию движений с мобилизацией применяли в исследовании патологии манжеты ротаторов плеча [9].

Имеются работы, в которых в основной группе применялись высокоскоростные, низкоамплитудные манипуляции на позвоночнике, а в контрольной группе – имитация ультразвуковой терапии [10].

Перечисленные выше работы выполнены в соответствии с правилами подготовки статей к публикации, с использованием современных научных данных и индивидуальным подходом к лечению каждого пациента. Поскольку РКИ обладают высокой доказательностью, позволяют выявлять причинно-следственную связь между терапией и исходом болезни, оценивать эффективность лечения, вполне объяснимо желание авторов их использовать.

Однако если РКИ в фармакоэпидемиологических работах выглядят убедительно, то их применение в мануальной терапии вызывает определенные трудности и сомнения в достоверности полученных результатов. Обращают на себя внимание, прежде всего, небольшие размеры выборок, короткий период наблюдения, недостоверный анализ исследования.

Вместо клинических исходов часто используются суррогатные конечные точки (косвенные критерии оценки). Не учитываются механизмы саногенеза. Не проводится ослепление исследования. Вызывает сомнение корректность применения в качестве контроля имитация процедур, использования комплементарной и конвенциональной медицины.

Нами был предложен новый подход к проведению исследований, позволяющий, по нашему мнению, получить достоверные результаты при использовании мануальной терапии.

В первых работах мы выполнили проспективное когортное исследование 26 пациентов с первичным гонартрозом. В ответ на ручную коррекцию мы выделили три типа реакции организма: моментальная, быстрая и отсроченная. Моментальная ответная реакция, как правило, наблюдается в течение первых 5-10 мин. Она соответствует температурным изменениям в теле, которые фиксировали при помощи тепловизора.

Быстрая реакция на лечебное воздействие наблюдалась в течение 15-30 минут, редко до 1 часа. Она проявлялась в изменении болевого синдрома, которое оценивалось с помощью визуально-аналоговой шкалы боли и тензоальгометрии. Данные углометрии пораженного сустава также коррелировали с интенсивностью болевого синдрома.

Отсроченную ответную реакцию (через 1-2 недели) после лечения определяли по динамике воспалительной активности синовиальной жидкости, которую оценивали при помощи хемилюминесценции.

Анализ информативности выбранных показателей проводили с позиций рассмотрения абсолютного значения среднего эффекта и устойчивости его проявления у всей совокупности пациентов. Абсолютный эффект оценивали при помощи среднего арифметического (M), его устойчивость – с использованием характеристик вариации – среднеквадратического отклонения (σ) и коэффициента вариации. Для получения прогнозных оценок, характеризующих эффект от проводимого воздействия, использовали регрессионный анализ. В рамках данного этапа проводили построение зависимостей вида $y=kx$, связывающих показатели до и после лечения. При таком подходе угловой коэффициент k имеет прозрачную трактовку: он характеризует то, во сколько раз в среднем возрастает показатель после воздействия. Качество построенных регрессионных зависимостей оценивали при помощи коэффициента детерминации (R^2), их статистическую значимость – F-критерием Фишера (F), статистическую значимость коэффициента k – t-критерием Стьюдента. Для выявления наиболее информативной совокупности показателей,

используемых для оценки эффекта от проводимого лечения, применяли метод главных компонент [11].

Следующим исследованием, где использовалась новая парадигма диагностики, было изучение коррекции мышечной кривошеи вследствие родовой травмы (код по МКБ-10: Р 15.8) у 57 детей. Пациенты были распределены случайным образом на две группы. Пациенты основной группы (32 ребенка) получали остеопатическую коррекцию в количестве 3-5 процедур. Пациенты контрольной группы (25 детей) получали физиотерапию, массаж и ортезирование ежедневно на протяжении 2 недель. Проводили сонографию шейного отдела позвоночника для определения положения зуба аксиса с подсчетом коэффициента асимметрии и оценки состояния *musculus rectus capitis major*, *musculus sternocleidomastoideus* до и после лечебной процедуры. В группах также были выделены три типа реакции – моментальная, быстрая и отсроченная. К моментальной реакции мы отнесли полное устранение или существенное уменьшение биомеханических и тонусных нарушений в шее. К быстрой реакции мы отнесли уменьшение болевого синдрома, изменения показаний углометрии. К отсроченной реакции мы отнесли катамнестическое исследование с подсчетом соответствующих коэффициентов. Для оценки статистической значимости различий повторных измерений использовали парный t-критерий Стьюдента, непараметрические критерии Манна-Уитни [12].

Нам представляется интересным факт физиологических реакций на определенное нефармакологическое вмешательство. В литературе мы обнаружили описываемые нами реакции без их разделения на три типа.

Так, при проведении тайского массажа для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата используются так называемые основные сигнальные точки (*specific major signal points*), воздействие на которые приводит к увеличению кровотока и изменению кожной температуры на 30-60 секунде отдаленных зон, которое фиксировались при помощи тепловизора [13]. Такие изменения кровотока происходили в течение 30 секунд – 1 минуты, что позволяет их отнести к моментальной реакции.

В других исследованиях было показано быстрое уменьшение боли и увеличение объема движений в шейном отделе позвоночника после процедуры мануальной терапии [14,15]. Это происходило через 1-30 минут, что позволяет считать такие реакции быстрыми.

Наконец, к отсроченной ответной реакции после лечения можно отнести изменение концентрации провоспалительных цитокинов и глюкокортикоидов при проведении курса мануальной терапии [16,17]

Таким образом, предлагаемая парадигма рандомизированных исследований позволяет использовать доказательные методики в комплементарной медицине, в том числе мануальной терапии. Выделение трех типов реакции организма на лечебное вмешательство – моментальная, быстрая и отсроченная – позволяет получить достоверные и корректные результаты при лечении.

Список источников

1. https://ru.wikipedia.org/wiki/Мануальная_терапия
2. Cochrane A.L. Effectiveness and efficiency: random reflections on health services. 1972. 92 p.
3. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. М.: Медиа Сфера, 1998. 347 с.
4. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2004. 240 с.
5. Новиков Ю.О., Цыкунов М.Б., Шаяхметов А.Р. Клиническая эпидемиология в комплементарной медицине (дискуссия) // Вестник неврологии, психиатрии и нейрохирургии. 2021. № 6. С. 465-474. DOI: 10.33920/med-01-2106-06
6. Giandomenico D., Nuria R., Alessandro A., Matteo G., Mattia I., Marco T., Francesco C. Differences between experimental and placebo arms in manual therapy trials: a methodological review // BMC Med Res Methodol. 2022 Aug 8;22(1):219. doi: 10.1186/s12874-022-01704-8. PMID: 35941533; PMCID: PMC9358888
7. Chaibi A., Šaltytė Benth J., Bjørn Russell M. Validation of Placebo in a Manual Therapy Randomized Controlled Trial // Sci Rep. 2015 Jul 6;5:11774. doi: 10.1038/srep11774. PMID: 26145718; PMCID: PMC4491841
8. Gross A., Langevin P., Burnie S.J., Bédard-Brochu M., Empey B., Dugas E., Faber-Dobrescu M., Andres C., Graham N., Goldsmith C.H., Brønfort G., Hoving J.L., LeBlanc F. Manipulation and mobilisation for neck pain contrasted against an inactive control or another active treatment // Cochrane Database of Systematic Reviews. 2015, Issue 9. Art. No.: CD004249. DOI: 10.1002/14651858.CD004249.pub4
9. Baeske R., Hall T. & Silva M.F. The inclusion of mobilisation with movement to a standard exercise programme for patients with rotator cuff related pain: a randomised, placebo-controlled protocol trial // BMC Musculoskelet Disord. 21, 744 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12891-020-03765-6>

10. Dougherty Paul E., et al. Spinal manipulative therapy for chronic lower back pain in older veterans: a prospective, randomized, placebo-controlled trial // *Geriatric orthopaedic surgery & rehabilitation*. 5.4 (2014): 154-164. <https://doi.org/10.1177/2151458514544956>
11. Novikov Y.O., et al. Immediate, fast, and overcome response of the organism in response to energy osteopathy on the model of primary gonarthrosis (polyparametric and statistical studies) // *Chinese Medicine and Culture*. 2019. Т. 2, №. 4. С. 196-202. DOI: 10.4103/СМАС.СМАС_41_19
12. Новиков Ю.О., Мохов Д.Е., Амиг Ж.П., Мусина Г.М., Шаяхметов А.Р. Рандомизированное контролируемое исследование эффективности остеопатической манипуляционной коррекции при мышечной кривошее вследствие родовой травмы // *Российский остеопатический журнал*. 2019. № 1-2. С. 6-18.
13. Plakornkul V., Vannabhum M., Viravud Y., et al. The effects of the court-type Thai traditional massage on anatomical relations, blood flow, and skin temperature of the neck, shoulder, and arm // *BMC Complement Altern Med*. 2016;16:363. Published 2016 Sep 15. doi:10.1186/s12906-016-1282-y
14. Galindez-Ibarbengoetxea X., Setuain I., Ramírez-Velez R., Andersen L.L., González-Izal M., Jauregi A., Izquierdo M. Immediate Effects of Osteopathic Treatment Versus Therapeutic Exercise on Patients With Chronic Cervical Pain // *Altern Ther Health Med*. 2018 May; 24(3):24-32. PMID: 29135458
15. Vigotsky A.D., Bruhns R.P. The Role of Descending Modulation in Manual Therapy and Its Analgesic Implications: A Narrative Review [published correction appears in *Pain Res Treat*. 2017;2017:1535473] // *Pain Res Treat*. 2015;2015:292805. DOI:10.1155/2015/292805
16. Gevers-Montoro C., Romero-Santiago M., Losapio L., Conesa-Buendía F.M., Newell D., Álvarez-Galovich L., Piché M., Ortega-De Mues A. Presence of Tumor Necrosis Factor-Alpha in Urine Samples of Patients With Chronic Low Back Pain Undergoing Chiropractic Care: Preliminary Findings From a Prospective Cohort Study // *Front Integr Neurosci*. 2022 Apr 12;16:879083. DOI: 10.3389/fnint.2022.879083. PMID: 35492573; PMCID: PMC9039288
17. Kovanur-Sampath K., Mani R., Cotter J., Gisselman A.S., Tumilty S. Changes in biochemical markers following spinal manipulation-a systematic review and meta-analysis // *Musculoskelet Sci Pract*. 2017 Jun;29:120-131. DOI: 10.1016/j.msksp.2017.04.004. Epub 2017 Apr 5. PMID: 28399479

References

1. Available from: https://ru.wikipedia.org/wiki/Мануальная_терапия (In Russ.).
2. Cochrane AL. Effectiveness and efficiency: random reflections on health services. 1972. 92 p.
3. Fletcher R, Fletcher S, Wagner E. Clinical epidemiology. Moscow: Media Sfera Publishing House; 1998. 347 p. (In Russ.).
4. Greenhalgh T. Fundamentals of evidence-based medicine. Moscow: GEOTAR-Media Publishing House; 2004. 240 p. (In Russ.).
5. Novikov OYu, Tsykunov MB, Shayakhmetov AR. Clinical epidemiology in complementary medicine (discussion). *Vestnik Nevrologii, Psikiatrii i Neurokhirurgii = Journal of Neurology, Psychiatry and Neurosurgery*. 2021;6:465-474. DOI 10.33920/med-01-2106-06 (In Russ.).
6. Giandomenico D, Nuria R, Alessandro A, Matteo G, Mattia I, Marco T, Francesco C. Differences between experimental and placebo arms in manual therapy trials: a methodological review. *BMC Med Res Methodol*. 2022 Aug 8;22(1):219. PMID: 35941533 PMCID: PMC9358888 DOI: 10.1186/s12874-022-01704-8
7. Chaibi A, Šaltytė Benth J, Bjørn Russell M. Validation of Placebo in a Manual Therapy Randomized Controlled Trial. *Sci Rep*. 2015 Jul 6;5:11774. PMID: 26145718 PMCID: PMC4491841 DOI: 10.1038/srep11774
8. Gross A, Langevin P, Burnie SJ, Bédard-Brochu M, Empey B, Dugas E, Faber-Dobrescu M, Andres C, Graham N, Goldsmith CH, Brønfort G, Hoving JL, LeBlanc F. Manipulation and mobilisation for neck pain contrasted against an inactive control or another active treatment. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 9. Art. No.: CD004249. DOI: 10.1002/14651858.CD004249.pub4
9. Baeske R, Hall T, Silva MF. The inclusion of mobilisation with movement to a standard exercise programme for patients with rotator cuff related pain: a randomised, placebo-controlled protocol trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2020;21:744. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12891-020-03765-6>
10. Dougherty PE, et al. Spinal manipulative therapy for chronic lower back pain in older veterans: a prospective, randomized, placebo-controlled trial. *Geriatric Orthopaedic Surgery & Rehabilitation*. 2014;5.4:154-164. Available from: <https://doi.org/10.1177/2151458514544956>
11. Novikov YO, et al. Immediate, fast, and overcome response of the organism in response to energy osteopathy on the model of primary gonarthrosis (polyparametric and statistical studies). *Chinese Medicine and Culture*. 2019;2(4): 196-202. DOI: 10.4103 / CMAC.CMAC_41_19
12. Novikov YuO, Mokhov DE, Amig ZhP, Musina GM, Shayakhmetov AR. A randomized controlled trial of the effectiveness of osteopathic manipulative

correction for muscular torticollis due to birth trauma. *Rossiskii Osteopaticheskii Zhurnal = Russian Journal of Osteopathy*. 2019;1-2:6-18. (In Russ).

13. Plakornkul V, Vannabhum M, Viravud Y, et al. The effects of the court-type Thai traditional massage on anatomical relations, blood flow, and skin temperature of the neck, shoulder, and arm. *BMC Complement Altern Med*. 2016;16:363. Published 2016 Sep 15. DOI:10.1186/s12906-016-1282-y

14. Galindez-Ibarbengoetxea X, Setuain I, Ramírez-Velez R, Andersen LL, González-Izal M, Jauregi A, Izquierdo M. Immediate Effects of Osteopathic Treatment Versus Therapeutic Exercise on Patients With Chronic Cervical Pain. *Altern Ther Health Med*. 2018 May;24(3):24-32. PMID: 29135458

15. Vigotsky AD, Bruhns RP. The Role of Descending Modulation in Manual Therapy and Its Analgesic Implications: A Narrative Review [published correction appears in *Pain Res Treat*. 2017;2017:1535473]. *Pain Res Treat*. 2015;2015:292805. DOI:10.1155/2015/292805

16. Gevers-Montoro C, Romero-Santiago M, Losapio L, Conesa-Buendía FM, Newell D, Álvarez-Galovich L, Piché M, Ortega-De Mues A. Presence of Tumor Necrosis Factor-Alpha in Urine Samples of Patients With Chronic Low Back Pain Undergoing Chiropractic Care: Preliminary Findings From a Prospective Cohort Study. *Front Integr Neurosci*. 2022 Apr 12;16:879083. PMID: 35492573 PMCID: PMC9039288 DOI: 10.3389/fnint.2022.879083

17. Kovanur-Sampath K, Mani R, Cotter J, Gisselman AS, Tumilty S. Changes in biochemical markers following spinal manipulation - a systematic review and meta-analysis. *Musculoskelet Sci Pract*. 2017 Jun;29:120-131. Epub 2017 Apr 5 PMID: 28399479 DOI: 10.1016/j.msksp.2017.04.004