



Impedančná terapia v rehabilitácii degeneratívnej choroby chrbtice

klinická randomizovaná štúdia

Kostka, Žiaková
www.liecbaplatničiek.sk

Spolupráca s Farmaceutickou fakultou Univerzity Komenského v Bratislave

2012 – Biomedicínska štúdia s Farmaceutickou fakultou UK v Bratislave zameraná na hľadanie inovatívnych postupov pri liečbe bolestivých stavov chrbta, predsedom etickej komisie bol prof. pharmDr. Ján Kyselovič, CSc.

- 1. časť** – Disajn klinickej randomizovanej štúdie pri štandardnej rehabilitačnej starostlivosti pacientov s bolestivým stavom chrbta - synopsis, CRF pacienta, štatistické analýzy, guideliny štúdie, parametrizácia zbieraných dát od pacienta, anonymizácia údajov.
- 2. časť** – Realizácia klinickej randomizovanej štúdie zameraná na efektivitu inovatívneho postupu v rehabilitačnej starostlivosti u pacientov s bolestivým stavom chrbta.

Klinická randomizovaná štúdia

Trvanie	október 2016 – máj 2018	
Cieľ 1.	Vplyv elektroliečby - elektrofyziologickej potenciálovej metódy (impedančnej terapie) na zmenu zdravotného stavu v rehabilitačnej starostlivosti pacientov s degeneratívnou chorobou chrbtice (DDD)	
Cieľ 2.	Účinky impedančnej terapie pri liečbe DDD s potvrdením prítomnosti „disc grow up“ DGU fenoménu	
Súbor	61 pacientov	- priemerný vek 51,3 roka
	Sledovaná skupina	- terapia s elektroliečbou so špecifickým elektrickým impulzom - SEI
	Kontrolná skupina	- terapia s klasickým elektroliečebným postupom
Metodika	1. vplyv elektroliečebných terapií podľa rehabilitačného plánu na štrukturálne zmeny chrbtice zachytené pri vyšetrení magnetickou rezonanciou	
	2. 3D vizualizácia	- InVesalius
	3. frekvencia terapií	- 3 terapie za 2 týždne
	4. dĺžka rehabilitačného plánu	- 29 až 48 terapií

Fakty – Impedančná terapia

Teoretické východiská (1996)

1. nešpecifické intermitentné histologické zmeny na základe vplyvu kauterizačných prúdov a napätia pri hojení spájaných malých ciev na zvieratách
2. stanovenie hypotézy – vplyv generovaných špecifických elektrických impulzov (SEI) na pacientov s bolestivým stavom chrbta (základ generátora SEI - štandardný elektroliečebný prístroj)
3. vplyv na bolesť chrbta má taký SEI, ktorý znižuje odpor kože. Tento dej je spojený s aktiváciou potných žliaz prostredníctvom postgangliových sympatických vlákien, kedy sa pot stáva elektrolytickým vodičom a tak nepriamo meníme elektrické vlastnosti kožného krytu (neurofyziologickým podkladom je PGR reflex)

Efekt aplikácie SEI

1. merateľná zmena odporu kožného krytu – zmena impedancie
2. vplyv na štrukturálne zmeny medzistavcových platničiek potvrdený externými rádiológmi a pri 3D zobrazeniach – DGU fenomén (2009)
3. „Disc grow up“ DGU fenomén - štrukturálne zmeny a zmeny objemu medzistavcovej platničky pod vplyvom aplikácie SEI – potvrdené na základe spracovania DICOM snímok magnetickej rezonancie programom InVesalius (06/18 potvrdených 1123 pacientov)

Štruktúra štúdie

1. charakteristika súborov – sledovaná a kontrolná skupina

- celkom 61 pacientov s diagnózou G54.0,1,2,4 a M54.2,4,5,12,16,17 (4 pacienti vyradení exklúziami, 2 pacienti štúdiu ukončili)
- sledovaná skupina – 29 pacientov s priemerným vekom 56,7 rokov (22 mužov – 57,2 r., 7 žien – 55,2 r.)
- kontrolná skupina – 26 pacientov s priemerným vekom 45,8 rokov (16 mužov – 45,9 r., 10 žien – 45,8 r.)

2. dáta pacientov

- štruktúrovaný case report form – CRF
- evidované v informačnom systéme v anonymizovanom režime
- spracovávali sa na základe súhlasov so zaradením do štúdie a súhlasov s anonymizovaným spracovávaním údajov

Pacienti neboli informovaní v akej skupine sa nachádzajú.

Identifikácia pacienta pri realizácii štúdie cez RFID čipy.

Štatistická analýza klinickej randomizovanej štúdie (prof. PhDr. Elena Žiaková, PhD)

1. deskriptíva štatistiky
2. Kolmogorov-Smirnov a Shapiro-Wilkov test (rozloženia dát)
3. Wilcoxonov párový test (neparametrická štatistika)

Výsledky

1. 76% pacientov sledovanej skupiny sme dokázali DGU fenomén – štatisticky významný nárast objemu medzistavcovej platničky 31%, $p < 0,000$
2. DDD štandardne progredovala u pacientov kontrolnej skupiny – zaznamenali sme štatisticky významné zníženie objemu medzistavcových platničiek o 15%

Závery klinickej randomizovanej štúdie

1. SEI aplikovaný v sledovanej skupine vplýva na zdravotný stav pacientov s DDD
2. štandardná elektroliečba aplikovaná v kontrolnej skupine, nevplýva na regeneráciu medzistavcovej platničky – DGU fenomén nezaznamenávame
3. impedančná terapia ako elektroliečebná metóda ponúka objektívne merateľný výsledok liečby

Aktivity - hľadáme oponentov za účelom overenia a/alebo potvrdenia našej metódy v projektoch alebo štúdiách

Ďakujem za pozornosť