

« _____ » _____ του 2015

Σφραγίδα: Κρατικό Εκπαιδευτικό ΑΕΙ
«Βόρειο-δυτικό Κρατικό Ιατρικό Πανεπιστήμιο Ι. Ι. Μέτσικοφ»
Υπογραφή

ΕΚΘΕΣΗ

της επιστημονικής έρευνας με θέμα «Μελέτη των επιπτώσεων της ατομικής συσκευής Θέρμο-θεραπευτικού και διεγερτικού μασάζ N5 με επιπρόσθετα εξαρτήματα για αντιμετώπιση παθήσεων λειτουργικής φύσεως της σπονδυλικής στήλης»

1. Την περίοδο 11.04.2015 έως 31.07.2015 στο Τμήμα φυσιοθεραπείας και ιατρικής αποκατάστασης και στο φυσιοθεραπευτικό τμήμα του Κρατικού Εκπαιδευτικού ΑΕΙ «Βόρειο-δυτικό Κρατικό Ιατρικό Πανεπιστήμιο Ι. Ι. Μέτσικοφ» (λεωφόρος Πισκαριόβσκι 47) διεξήχθη έρευνα με θέμα «Μελέτη των επιπτώσεων της ατομικής συσκευής Θέρμο-θεραπευτικού και διεγερτικού μασάζ N5 με επιπρόσθετα εξαρτήματα για αντιμετώπιση παθήσεων της σπονδυλικής στήλης λειτουργικής φύσεως».

2. Στόχος των δοκιμών:

Αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της χρήσης της ατομικής συσκευής Θέρμο-θεραπευτικού και διεγερτικού μασάζ N5 με επιπρόσθετα εξαρτήματα για την αντιμετώπιση παθήσεων λειτουργικής φύσεως της σπονδυλικής στήλης (στο εξής Συσκευή). Αξιολόγηση βελτίωσης των δεικτών της ποιότητας ζωής των ασθενών.

3. Για να γίνουν οι δοκιμές προσκομίστηκαν:

- Ένα δείγμα της Συσκευής
- Έγγραφο με τεχνικά στοιχεία της Συσκευής

4. Προορισμός της Συσκευής και σύντομη περιγραφή των τεχνικών χαρακτηριστικών της

Η ατομική συσκευή Θέρμο-θεραπευτικού και διεγερτικού μασάζ N5 με επιπρόσθετα εξαρτήματα είναι μια φορητή προκατασκευασμένη συσκευή η οποία σε ανοιχτή μορφή γίνεται κρεβάτι με αναδιπλούμενα πόδια για πιο εύκολη μετακίνηση, και προορίζεται για χρήση σε ύπτια θέση ή μπρούμυτα.

Οι κύριοι θεραπευτικοί παράγοντες της Συσκευής είναι η **θερμότητα και το μηχανικό μασάζ με χρήση κυλίνδρων**. Η θερμική επίδραση εξασφαλίζεται από τα θερμαντικά στοιχεία που είναι τοποθετημένα στα πάνελ της Συσκευής στα οποία ξαπλώνει ο ασθενής κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Το εύρος θερμοκρασίας της κύριας μονάδας θέρμανσης είναι 40-70 °C και της βοηθητικής μονάδας θέρμανσης 30-60 °C. Η προτεινόμενη θερμοκρασία λειτουργίας είναι 55-60 °C. Παρέχονται τα βοηθητικά εξαρτήματα για τοπική θερμική επίδραση: «θερμαινόμενη ζώνη για την περιοχή της κοιλιάς» και «5-σφαιρος προβολέας».

Το μηχανικό μασάζ με χρήση κυλίνδρων γίνεται με τη βοήθεια των 7 ομάδων κυλίνδρων κατασκευασμένων από τουρμάνιο και τοποθετημένων στη μέση γραμμή των πάνελ της Συσκευής, έτσι ώστε η μηχανική επίδραση κατά τη διάρκεια της θεραπείας, όταν ο ασθενής βρίσκεται σε ύπτια θέση, να πραγματοποιείται στην παρασπονδυλική περιοχή της αυχενικής, της θωρακικής και της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Υπάρχουν 2 επιλογές αυτόματης λειτουργίας των κυλίνδρων - M1 και M2. Η κατάσταση λειτουργίας M1 προσφέρει διακοπτόμενο μασάζ και παρέχει πιο ήπιο αποτέλεσμα. Η κατάσταση λειτουργίας M2 προσφέρει συνεχές μασάζ και παρέχει πιο έντονο αποτέλεσμα. Η χειροκίνητη κατάσταση λειτουργίας των κυλίνδρων επιτρέπει τη ρύθμιση του μασάζ ανάλογα με τις ανάγκες κάθε χρήστη.

Άλλος ένας φυσικός παράγοντας της επίδρασης είναι τα παλμικά κύματα χαμηλών συχνοτήτων. Η διέγερση με ηλεκτρικούς παλμούς γίνεται με τη βοήθεια της «ζώνης χαμηλών συχνοτήτων».

5. Έκθεση της έρευνας

Οι ιατρικές δοκιμές διεξήχθησαν στο πλαίσιο του προγράμματος, το οποίο είχε σκοπό την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της θεραπευτικής χρήσης της Συσκευής από ασθενείς με εκφυλιστικές παθήσεις της σπονδυλικής στήλης και την επίτευξη της παθογενετικής και συμπτωματικής θεραπευτικής επίδρασης.

5.1. Εφόδια και μέθοδοι

Διεξήχθη μια ανοικτή συγκριτική μη τυχαιοποιημένη έρευνα της αποτελεσματικότητας της ατομικής συσκευής Θέρμο-θεραπευτικού και διεγερτικού μασάζ N5 με επιπρόσθετα εξαρτήματα για την αντιμετώπιση παθήσεων λειτουργικής φύσεως της σπονδυλικής στήλης.

Η συνολική διάρκεια της έρευνας είναι 3 μήνες.

Η έρευνα έγινε σε 35 ασθενείς με παθήσεις στη σπονδυλική στήλη που ακολούθησαν θεραπεία στο Βόρειο-δυτικό Κρατικό Ιατρικό Πανεπιστήμιο Ι. Ι. Μέτσικοφ.

Τα κριτήρια επιλογής και εξαίρεσης

Τα κριτήρια επιλογής

1. Άνδρες και γυναίκες ηλικίας 21 έως 60 ετών.

2. Διάγνωση - εκφυλιστική πάθηση της σπονδυλικής στήλης

Τα κριτήρια εξαίρεσης

1. Συμμετοχή σε άλλη κλινική δοκιμή.

2. Ύπαρξη όγκων.

3. Κήλες ή προεξοχές μεσοσπονδυλίων δίσκων.

4. Γενικές αντενδείξεις για φυσιοθεραπεία.

Οι ασθενείς που έλαβαν μέρος στην έρευνα ενημερώθηκαν για το πρόγραμμα, όπως και για τους πιθανούς κινδύνους και παρενέργειες, και έδωσαν γραπτή συγκατάθεση για την συμμετοχή τους στις δοκιμές.

Οι ασθενείς διαιρέθηκαν σε δύο ομοιογενείς ομάδες (Πίνακας 1). Οι ασθενείς και των δύο ομάδων ακολούθησαν μια συνηθισμένη διαδικασία της θεραπείας (φαρμακευτική αγωγή, κινήσιοθεραπεία, φυσιοθεραπεία).

Πίνακας 1

ΓΕΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Αριθμός ομάδας	Αριθμός ασθενών			Ηλικία των ασθενών (ετών)	Διάρκεια της πάθησης (χρόνια)
	άνδρες	γυναίκες	σύνολο		
I	8	11	19	22-60	7-11
II	7	9	16	26-58	6-15

Οι ασθενείς από την ομάδα I έλαβαν συμπληρωματική θεραπεία με τη βοήθεια της Συσκευής. Η επιλογή μεθόδου θεραπείας πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης της Συσκευής. Στην αρχή της θεραπείας χρησιμοποιήθηκε η αυτόματη λειτουργία M1. Στην πορεία, στη μέση της θεραπείας και μετά, αφού παρατηρήθηκε ότι τα αποτελέσματα των ασθενών ήταν καλά, χρησιμοποιήθηκε η αυτόματη λειτουργία M2. Η διάρκεια θεραπείας του κάθε ασθενή διήρκεσε 10 μέρες, με συχνότητα χρήσης της Συσκευής 1 φορά την ημέρα. Οι ασθενείς από την ομάδα II δεν έκαναν φυσιοθεραπεία με τη βοήθεια της Συσκευής. Για την αξιολόγηση της κατάστασης και της εξέλιξης των ασθενών με εκφυλιστικές παθήσεις της σπονδυλικής στήλης (και των δύο ομάδων) χρησιμοποιήθηκαν οι εξής μέθοδοι:

- Αντικειμενική φυσική εξέταση των ασθενών (πόνος στη σπονδυλική στήλη, αντανακλαστικός πόνος, τοπική ευαισθησία, περιορισμός της κίνησης και κινητικότητας, συμπτώματα έντασης)
- Αριθμητικές κλίμακες αξιολόγησης πόνου (από 1 έως 5)
- Οπτική αναλογική κλίμακα των 100 χιλιοστών (VAS-100mm)
- Αξιολόγηση της ποιότητας ζωής βάσει της κλίμακας «Κατάσταση υγείας - Ενεργητικότητα - Διάθεση» (CAH)
- Υπερηχογράφημα Doppler
- Ρεοαγγειογραφία
- Ηλεκτρομυογράφημα (EMG)

Οι παραπάνω μέθοδοι αξιολόγησης κατάστασης υγείας των ασθενών εφαρμόστηκαν πριν και μετά τις δοκιμές.

Η στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων έγινε βάσει του Student's t-test για τους μέσους όρους των τιμών των κλινικών κατανομών (M - τιμές μέσου αριθμητικού όρου της κανονικής κατανομής, m - τιμές σφάλματος του μέσου αριθμητικού όρου).

5.2. Αποτελέσματα έρευνας

Όλοι οι ασθενείς που συμμετείχαν εθελοντικά στην έρευνα (35 άτομα) ολοκλήρωσαν με επιτυχία τη θεραπεία. Όλοι οι ασθενείς σημείωσαν θετικά αποτελέσματα, τα οποία επιβεβαιώθηκαν μετά από την εξέτασή τους. Οι ασθενείς της κύριας ομάδας (ομάδα I) εξέφρασαν θετική γνώμη για τη θεραπεία με τη χρήση της Συσκευής, όπως και για τα αποτελέσματά της, και επεσήμαναν τα εργονομικά χαρακτηριστικά και τον υψηλής ποιότητας ιατρικό-τεχνικό σχεδιασμό του προϊόντος.

Για να αξιολογηθεί η ένταση του συνδρόμου πόνου, χρησιμοποιήθηκε η αριθμητική κλίμακα αξιολόγησης πόνου (από 1 έως 5). Η αξιολόγηση διεξήχθη πριν και μετά τη Θεραπεία. Και στις δύο ομάδες ασθενών παρατηρήθηκε σημαντική μείωση του πόνου ($p < 0,05$). Στην κύρια ομάδα (ομάδα I) η αναλγητική δράση ήταν σημαντικά υψηλότερη (ο πόνος είχε μειωθεί κατά 4 φορές), ενώ στην ομάδα έλεγχου (ομάδα II) ο πόνος είχε μειωθεί μόνο κατά 2 φορές (Πίνακας 2).

Πίνακας 2

Αριθμητική κλίμακα αξιολόγησης πόνου πριν και μετά τη θεραπεία (από 1 έως 5)

Ομάδα	Πριν τη θεραπεία - μέσος βαθμός (M+m)	Μετά τη θεραπεία - μέσος βαθμός (M+m)
-------	---------------------------------------	---------------------------------------

I	4,4±0,45	0,9±0,15 *
II	4,0±0,50	2,1±0,20 * **

* - Στατιστικά σημαντική διαφορά στο μέσο όρο της ομάδας πριν και μετά τη θεραπεία ($p < 0,05$).

** - Στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ του μέσου όρου της ομάδας II και του μέσου όρου της ομάδας I μετά τη θεραπεία ($p < 0,05$).

Οι διαφορές μεταξύ των δύο ομάδων στη μείωση του πόνου είναι στατιστικά αξιόπιστες. Τα αποτελέσματα της αριθμητικής αξιολόγησης πόνου επιβεβαιώθηκαν με τα αποτελέσματα του τεστ βάσει της οπτικής αναλογικής κλίμακας (Πίνακας 3).

Πίνακας 3

Ομάδα	Πριν τη θεραπεία, σε χιλιοστά (M+m)	Μετά τη θεραπεία, σε χιλιοστά (M+m)
I	74±7,7	11±2,7 *
II	78±8,5	41±5,2 * **

* - Στατιστικά σημαντική διαφορά στο μέσο όρο της ομάδας πριν και μετά τη θεραπεία ($p < 0,05$).

** - Στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ του μέσου όρου της ομάδας II και του μέσου όρου της ομάδας I μετά τη θεραπεία ($p < 0,05$).

Για την αξιολόγηση της κατάστασης υγείας, της ενεργητικότητας, της διάθεσης των ασθενών που έλαβαν μέρος στη έρευνα και της γενικής ποιότητας της ζωής τους πριν και μετά τη θεραπεία χρησιμοποιήθηκε το τεστ «Κατάσταση υγείας - Ενεργητικότητα - Διάθεση» (CAH). Κατά τη διάρκεια των δοκιμών σημειώθηκε σημαντική εξέλιξη και στις δύο ομάδες των ασθενών ($p < 0,05$), στην κύρια ομάδα (ομάδα I), όμως, η βελτίωση ήταν πιο ορατή ($p < 0,05$) (Πίνακας 4).

Πίνακας 4

Ομάδα	Αξιολόγηση κατάστασης υγείας - ενεργητικότητας - διάθεσης πριν τη θεραπεία, από 0 έως 10 (M+m)	Αξιολόγηση κατάστασης υγείας - ενεργητικότητας - διάθεσης μετά τη θεραπεία, από 0 έως 10 (M+m)
I	1,92±0,25	5,84±0,61 *
II	1,82±0,15	3,62±0,39 * **

* - Στατιστικά σημαντική διαφορά στο μέσο όρο της ομάδας πριν και μετά τη θεραπεία ($p < 0,05$).

** - Στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ του μέσου όρου της ομάδας IV και του μέσου όρου της ομάδας III μετά τη θεραπεία ($p < 0,05$).

Τα αποτελέσματα των ιατρικών εξετάσεων που παρουσιάζονται στους Πίνακες 2, 3, 4 επιβεβαιώνουν στατιστικά ότι η θεραπεία των εκφυλιστικών παθήσεων της σπονδυλικής στήλης με τη βοήθεια της Συσκευής είναι αποδοτική. Η εφαρμογή της Συσκευής συμβάλλει στην πιο αποτελεσματική μείωση του πόνου και στην αύξηση ελαστικότητας των μυών της σπονδυλικής στήλης και αυξάνει τη λειτουργική και την ανορθωτική δράση της συνδυαστικής θεραπείας.

Για την εξέταση της μικροκυκλοφορίας και της περιφερικής κυκλοφορίας του αίματος των κάτω ακρών εφαρμόστηκε η μέθοδος του Doppler υπερηχογραφήματος (στα μεγάλα αιμοφόρα αγγεία με διάμετρο 1-7 χιλιοστά) και η μη επεμβατική μέθοδος χρήσης του αλατοποιημένου υπερηχογραφήματος MM D-Q «Minimax-Doppler-K» (στα μικροαγγεία με διάμετρο μικρότερη από 1 χιλιοστό). Η εξέταση διεξήχθη στο επωνύχιο του μεγάλου δακτύλου του ποδιού (με αισθητήρα «20 MHz»), καθώς και στα μεγάλα αγγεία, στο σημείο που βρίσκεται η οπίσθια κνημιαία αρτηρία (a.tibialis posterior) και η ραχιαία αρτηρία του ποδιού (a.dorsalis pedis). Η εξέταση διεξήχθη και στα δύο κάτω άκρα και αξιολογήθηκαν οι δείκτες της γραμμικής ταχύτητας και της ροής του αίματος.

Κατά τη διάρκεια της συγκριτικής ανάλυσης της επίδρασης της συνδυαστικής θεραπείας στην περιφερική κυκλοφορία του αίματος στην ομάδα I, σημειώθηκε διαφορά στους δείκτες της γραμμικής μέσης ταχύτητας Vam (με $p < 0,05$) στη ραχιαία αρτηρία και των δύο κάτω άκρων, συγκριτικά με την ομάδα ελέγχου (ομάδα II). Σε ό,τι αφορά τις άλλες παραμέτρους, δεν παρατηρήθηκε κάποια σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων (Πίνακας 5).

Πίνακας 5

Η συγκριτική ανάλυση της επίδρασης της συνδυαστικής θεραπείας με τη χρήση της Συσκευής στην περιφερική κυκλοφορία του αίματος στους ασθενείς της δεύτερης κύριας ομάδας και της ομάδας ελέγχου.

Σημείο που διεξήχθη η εξέταση	Ομάδα I			Ομάδα II			Ακρίβεια		
	Vas cm/sec	Vam cm/sec	RI	Vas cm/sec	Vam cm/sec	RI	Vas	Vam	RI
a.tibialis post. d.	9,02± 2,38	1,18± 0,37	0,91± 0,05	8,67± 1,74	0,96± 0,29	0,89± 0,13	>0,1	>0,1	>0,1
a. pedis d.	10,71± 2,60	1,26± 0,36	0,91± 0,05	9,30± 1,04	0,79± 0,25	0,92± 0,09	>0,1	<0,05	>0,1
a. tibialis	8,12±	1,10±	0,87±	7,27±	0,90±	0,90±	>0,1	>0,1	>0,1

post. s.	2,01	0,42	0,16	1,48	0,12	0,12			
a. pedis s.	10,31± 2,43	1,20± 0,34	0,95± 0,03	8,91± 1,52	0,78± 0,29	0,93± 0,09	<0,1	<0,05	>0,1

Η θεραπεία με τη βοήθεια της Συσκευής έδειξε ότι έχει θετική επίδραση στους δείκτες της μικροκυκλοφορίας, χωρίς να προκαλεί σημαντικές επιπτώσεις στην περιφερική κυκλοφορία του αίματος στην οπίσθια κνημιαία αρτηρία. Επίσης επηρεάζει θετικά τους δείκτες ταχύτητας στη ραχιαία αρτηρία του ποδιού.

Εξετάστηκαν οι δείκτες της περιφερικής κυκλοφορίας του αίματος στους ασθενείς της κύριας ομάδας μετά τη θεραπεία. Η εξέταση διεξήχθη στα σημεία παλμών της οπίσθιας κνημιαίας αρτηρίας και της ραχιαίας αρτηρίας του ποδιού (Πίνακας 6).

Πίνακας 6

Οι δείκτες της περιφερικής κυκλοφορίας του αίματος στους ασθενείς μετά τη συνδυαστική θεραπεία με τη χρήση της Συσκευής

Σημείο που διεξήχθη η εξέταση	Δείκτες ταχύτητας της περιφερικής κυκλοφορίας του αίματος						Ακρίβεια		
	Πριν τη θεραπεία			Μετά τη θεραπεία			Vas	Vam	RI
	Vas cm/sec	Vam cm/sec	RI	Vas cm/sec	Vam cm/sec	RI			
a.tib. post. d.	8,14± 1,89	0,9846± 0,2491	0,91± 0,05	9,02± 2,38	1,18± 0,37	0,86± 0,13	<0,05	<0,05	>0,3
a. dor. ped. d.	9,59± 2,18	1,12± 0,28	0,91± 0,05	10,71± 2,60	1,26± 0,36	0,90± 0,09	<0,01	>0,1	>0,3
a. tib. post. s.	7,82± 1,69	0,9665± 0,2424	0,87± 0,16	8,12± 2,01	1,10± 0,42	0,81± 0,21	<0,05	<0,01	>0,3
a. dor. ped. s.	9,14± 2,24	1,08± 0,26	0,95± 0,03	10,31± 2,43	1,20± 0,34	0,89± 0,07	<0,05	>0,2	<0,05

Η ανάλυση των δεικτών της περιφερικής κυκλοφορίας του αίματος των ασθενών από την ομάδα I αποκάλυψε τη διαφορά στην αύξηση της γραμμικής μέγιστης συστολικής ταχύτητας (Vas), όπως και της γραμμικής μέσης ταχύτητας (Vam) στην οπίσθια κνημιαία αρτηρία (a. tibialis posterior) και στη ραχιαία αρτηρία του ποδιού (a. dorsalis pedis) και των δύο κάτω άκρων:

(Vas) με $p < 0,05$, (Vam) στην a. tibialis posterior με $p < 0,05$ και $p < 0,01$, με μείωση του δείκτη της περιφερικής αντίστασης (RI) στην a. dorsalis pedis του αριστερού κάτω άκρου (με $p < 0,05$). Όσο αφορά τους άλλους παραμέτρους, δεν παρατηρήθηκε κάποια σημαντική διαφορά. Οι δείκτες της περιφερικής κυκλοφορίας του αίματος στους ασθενείς της ομάδας II δεν είχαν σημαντική διαφορά με τους αντίστοιχους δείκτες στα υγιή άτομα. Η αύξηση της γραμμικής ταχύτητας στα κύρια αγγεία των κάτω ακρών σε αυτή την ομάδα των ασθενών σχετίζεται άμεσα με την εφαρμογή της θεραπείας (Πίνακας 7).

Πίνακας 7

Οι αλλαγές στους δείκτες της μικροκυκλοφορίας στους ασθενείς από τη δεύτερη κύρια ομάδα μετά τη θεραπεία με την υπέρυθρη ακτινοβολία

Σημείο που διεξήχθη η εξέταση	Δείκτες της μικροκυκλοφορίας						Ακρίβεια		
	Πριν τη θεραπεία			Μετά τη θεραπεία			Vas	Qas	Qam
	Vas cm/sec	Qas ml/sec	Qam ml/sec	Vas cm/sec	Qas ml/sec	Qam ml/sec			
Δεξί κάτω άκρο	1,26± 0,24	0,0498± 0,0142	0,0040± 0,0019	1,32± 0,26	0,0559± 0,0119	0,0043± 0,0019	>0,1	>0,1	<0,05
Αριστερό κάτω άκρο	1,13± 0,25	0,0435± 0,0143	0,0042± 0,0021	1,32± 0,37	0,0625± 0,0209	0,0044± 0,0023	<0	05	=0.09

Παρατηρήθηκε ότι, μετά την συνδυαστική θεραπεία με την εφαρμογή της Συσκευής, οι δείκτες της γραμμικής μέγιστης συστολικής ταχύτητας (Vas) και της μέγιστης ογκομετρικής ταχύτητας του αίματος (Qas) στην περιοχή του αριστερού κάτω άκρου αυξήθηκαν κατά μέσο όρο 1,2 και 1,4 φορές (με $p < 0,05$) αντίστοιχα. Παρατηρήθηκε μια τάση προς αύξηση της μέσης ογκομετρικής ταχύτητας του αίματος (Qam) με $p = 0,09$. Στο δεξί κάτω άκρο παρατηρήθηκε μια τάση προς αύξηση των δεικτών Vas και Qas. Η μέση ογκομετρική ταχύτητα αίματος (Qam) αυξήθηκε κατά μέσο όρο 1,2 φορές (με $p < 0,05$). Κατά τη διάρκεια της ανάλυσης των αποτελεσμάτων της έρευνας παρατηρήθηκε ότι οι αρχικοί δείκτες Vas και Qas (πριν τη θεραπεία) ήταν πιο χαμηλοί στο αριστερό κάτω άκρο, ενώ στο δεξί κάτω άκρο ήταν πιο χαμηλοί οι δείκτες Qam.

Τα στοιχεία της ανάλυσης του πλάτους και της συχνότητας των ηλεκτρικών παλμών στο ηλεκτρομυογράφημα (ΗΜΓ) δείχνουν ότι μετά τη θεραπεία σχεδόν σε όλους τους ασθενείς σημειώθηκε σημαντική βελτίωση των παραμέτρων του ΗΜΓ (Πίνακες 8 και 9).

Πίνακας 8

Οι παράμετροι του ΗΜΓ των ασθενών της κύριας ομάδας (M±m)

Μύες που εξεταστήκαν	Πάσχουσα πλευρά		Άθικτη πλευρά	
	A (πλάτος των ηλεκτρικών παλμών) σε μV	f (συχνότητα των ηλεκτρικών παλμών) σε kHz	A (πλάτος των ηλεκτρικών παλμών) σε μV	f (συχνότητα των ηλεκτρικών παλμών) σε kHz
Πριν τη θεραπεία (N=90)				
M. erector spinae	26,7±8,3	2,87±0,75	58,3±10,1	3,86±1,03
M. gluteus medius	35,4±9,7	3,41±0,92	69,5±10,4	4,35±1,22
M. biceps femoris	29,1±8,8	2,96±0,81	57,0±10,5	4,12±1,19
M. rectus femoris	44,2±11,0	4,09±1,03	85,6±12,8	5,17±1,37
Μετά τη θεραπεία (N=89)				
M. erector spinae	155,4±12,5**	7,17±1,54*	160,2±15,3*	7,78±1,72
M. gluteus medius	169,6±14,9**	7,66±1,70*	187,6±16,6*	7,94±1,86
M. biceps femoris	158,7±13,8**	7,61±1,68*	179,8±14,8*	7,73±1,79
M. rectus femoris	171,3±15,5**	7,83±1,82	182,6±15,7	7,96±1,90
Τρεις μήνες μετά (N=74)				
M. erector spinae	161,5±12,9*	7,35±1,59	168,3±14,3	7,85±1,65
M. gluteus medius	175,1±14,6*	7,82±1,68	183,8±15,1	8,16±1,73
M. biceps femoris	163,9±14,7*	7,79±1,65	181,1±14,9*	7,91±1,82
M. rectus femoris	180,5±14,8*	7,93±1,75	184,5±15,1	8,02±1,86
Έξι μήνες μετά (N=67)				
M. erector spinae	160,3±12,0	7,38±1,54	162,0±13,5	7,73±1,62
M. gluteus medius	171,9±14,1	7,79±1,65	173,6±14,3	7,98±1,75
M. biceps femoris	159,7±14,8*	7,74±1,69	169,5±15,0*	7,85±1,73
M. rectus femoris	177,2±13,0	7,90±1,70	174,0±14,9	7,95±1,76
Δώδεκα μήνες μετά				
M. erector spinae	156,4±11,3	7,33±1,55	152,9±13,0	7,57±1,65
M. gluteus medius	170,1±14,2	7,62±1,64	166,6±14,2	7,85±1,71
M. biceps femoris	154,6±14,2	7,58±1,67	155,9±13,8	7,77±1,70
M. rectus femoris	166,5±12,7	7,82±1,69	165,9±14,1	7,92±1,77

** ρ<0,01 σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου

* ρ<0,05 σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου

Πίνακας 9

Οι παράμετροι του ΗΜΓ των ασθενών της ομάδας ελέγχου (M±m)

Μύες που εξεταστήκαν	Πάσχουσα πλευρά		Υγιής πλευρά	
	A (πλάτος των ηλεκτρικών παλμών) σε μV	f (συχνότητα των ηλεκτρικών παλμών) σε kHz	A (πλάτος των ηλεκτρικών παλμών) σε μV	f (συχνότητα των ηλεκτρικών παλμών) σε kHz
Πριν τη θεραπεία (N=70)				
M. erector spinae	28,1±7,9	2,92±0,83	60,2±10,0	3,92±1,06
M. gluteus medius	34,8±10,1	3,49±0,91	68,5±11,1	4,18±1,25
M. biceps femoris	30,9±9,1	3,01±0,79	55,4±10,7	4,01±1,16
M. rectus femoris	45,2±11,4	4,15±1,10	83,8±13,1	5,26±1,31
Μετά τη θεραπεία (N=70)				
M. erector spinae	126,5±10,9	5,95±1,61	138,3±11,5	6,82±1,59
M. gluteus medius	141,7±14,3	6,38±1,45	158,5±14,5	7,02±1,66
M. biceps femoris	122,5±11,4	6,30±1,39	155,1±13,7	7,41±1,74
M. rectus femoris	139,4±12,9	6,78±1,51	163,7±15,2	7,76±1,83

Κατά τη διάρκεια της ποσοτικής αξιολόγησης των παραμέτρων του ΗΜΓ παρατηρήθηκε ότι οι ασθενείς και των δύο ομάδων είχαν αυξημένο πλάτος και συχνότητα των βιοδυναμικών όλων των μυών που εξετάστηκαν. Ταυτόχρονα σημειώθηκε η μείωση της ασυμμετρίας των δεικτών στην πάσχουσα και στην υγιή πλευρά. Όμως, παρατηρήθηκε πιο σημαντική βελτίωση αυτών των δεικτών στους ασθενείς της κύριας ομάδας. Μέχρι το τέλος της θεραπείας το πλάτος των μυϊκών συστολών στους ασθενείς της κύριας ομάδας αυξήθηκε κατά μέσο όρο από 26,7±44,2 μέχρι 155,4±171,3 μV, δηλαδή κατά 3,9-5,8 φορές. Στους ασθενείς της ομάδας ελέγχου από 28,1±42,5 μέχρι 122,5±141,7 μV, δηλαδή κατά 3,1-4,5 φορές (ρ<0,01). Η συχνότητα συστολής των μυϊκών ινών αυξήθηκε από 2,87±4,09 μέχρι 7,17±7,83 kHz (κατά 1,9-2,6 φορές) στους ασθενείς της κύριας ομάδας και από 2,92±4,15 μέχρι 5,95±6,78 kHz (κατά 1,6-2,1 φορές) στους ασθενείς της ομάδας ελέγχου (ρ<0,05). Η συνδυαστική θεραπεία με τη χρήση της Συσκευής συμβάλλει στην πιο

αποτελεσματική ανακούφιση των συμπτωμάτων των λειτουργικών διαταραχών. Μετά τη θεραπεία σε όλους τους ασθενείς σημειώθηκε βελτίωση των παραμέτρων της ρεοαγγειογραφίας (ΡΑΓ), ποιοτικών και ποσοτικών (Πίνακας 10).

Πίνακας 10

Οι παράμετροι της ΡΑΓ (M±m)

Χρονικό διάστημα	Παράμετροι	Κύρια ομάδα		Ομάδα ελέγχου	
		Πάσχουσα πλευρά	Υγιής πλευρά	Πάσχουσα πλευρά	Υγιής πλευρά
Πριν τη θεραπεία	Εμπέδηση Σ (Ωμ)	96,5±9,3	188,4±15,2	94,9±9,9	192,5±16,0
	Ταχύτητα ανύψωσης παλμικού κύματος, Va (Ωμ/δευτερόλεπτο)	0,151±0,017	0,301±0,023	0,147±0,015	0,297±0,024
	Ταχύτητα πτώσης παλμικού κύματος, Va (Ωμ/δευτερόλεπτο)	0,092±0,009	0,205±0,019	0,095±0,008	0,207±0,017
	Χρόνος διάδοσης παλμικού κύματος, A (δευτερόλεπτο)	0,482±0,033	0,315±0,024	0,485±0,034	0,318±0,021
	ΣΥΝΟΛΟ ασθενών (N)	90		70	

Μετά τη θεραπεία	Εμπέδηση Σ (Ωμ)	175,8±10,5**	200,2±15,8	146,9±11,5	198,6±17,4
	Ταχύτητα ανύψωσης παλμικού κύματος, Va (Ωμ/δευτερόλεπτο)	0,311±0,021**	0,335±0,025	0,258±0,018	0,322±0,028
	Ταχύτητα πτώσης παλμικού κύματος, Va (Ωμ/δευτερόλεπτο)	0,235±0,016**	0,247±0,018	0,176±0,013	0,231±0,019
	Χρόνος διάδοσης παλμικού κύματος, A (δευτερόλεπτο)	0,325±0,028*	0,293±0,025	0,391±0,030	0,295±0,022
	ΣΥΝΟΛΟ ασθενών (N)	90		69	

Τρεις μήνες μετά	Εμπέδηση Σ (Ωμ)	191,8±12,9*	207,3±17,3	158,7±12,4	201,2±18,4
	Ταχύτητα ανύψωσης παλμικού κύματος, Va (Ωμ/δευτερόλεπτο)	0,354±0,025*	0,361±0,024	0,294±0,021	0,353±0,027
	Ταχύτητα πτώσης παλμικού κύματος, Va (Ωμ/δευτερόλεπτο)	0,261±0,015*	0,262±0,019	0,223±0,013	0,257±0,018
	Χρόνος διάδοσης παλμικού κύματος, A (δευτερόλεπτο)	0,289±0,021*	0,279±0,024	0,339±0,024	0,286±0,022
	ΣΥΝΟΛΟ ασθενών (N)	74		56	

Έξι μήνες μετά	Εμπέδηση Σ (Ωμ)	197,9±13,0	212,3±17,9	179,5±13,8	204,4±18,1
	Ταχύτητα ανύψωσης παλμικού κύματος, Va (Ωμ/δευτερόλεπτο)	0,375±0,027	0,372±0,026	0,333±0,023	0,359±0,026
	Ταχύτητα πτώσης παλμικού κύματος, Va	0,275±0,023	0,270±0,021	0,239±0,019	0,261±0,019

	(Ωμ/δευτερόλεπτο)				
	Χρόνος διάδοσης παλμικού κύματος, A (δευτερόλεπτο)	0,273±0,024	0,261±0,023	0,315±0,025	0,270±0,022
	ΣΥΝΟΛΟ των ασθενών (N)	67		50	

Δώδεκα μήνες μετά	Εμπέδηση Σ (Ωμ)	189,5±14,3	203,8±16,6	174,3±14,9	202,7±17,1
	Ταχύτητα ανύψωσης παλμικού κύματος, Va (Ωμ/δευτερόλεπτο)	0,377±0,029	0,375±0,028	0,349±0,024	0,367±0,027
	Ταχύτητα πτώσης παλμικού κύματος, Va (Ωμ/δευτερόλεπτο)	0,267±0,021	0,263±0,022	0,248±0,020	0,259±0,018
	Χρόνος διάδοσης παλμικού κύματος, A (δευτερόλεπτο)	0,266 ±0,023	0,249±0,024	0,292±0,026	0,257±0,024
	ΣΥΝΟΛΟ ασθενών (N)	61		45	

** $p < 0,01$ σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου

* $p < 0,05$ σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου

Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης των παραμέτρων της ΡΑΓ παρατηρήθηκε ότι μετά τη θεραπεία οι ασθενείς και των δύο ομάδων είχαν αυξημένη σύνθετη αντίσταση των ιστών στο ηλεκτρικό ρεύμα (εμπέδηση). Ταυτόχρονα σημειώθηκε αύξηση της ταχύτητας της αρτηριακής και της φλεβικής αναπλήρωσης του αίματος και μείωση του χρόνου διάδοσης του παλμικού κύματος. Όμως, πιο σημαντική βελτίωση όλων των παραμέτρων παρατηρήθηκε στους ασθενείς από την κύρια ομάδα.

Ίδια βελτίωση παρατηρήθηκε και στις παραμέτρους αναπλήρωσης του αίματος στα αγγεία της γάμπας από την πάσχουσα πλευρά. Η ταχύτητα ανύψωσης του παλμικού κύματος στους ασθενείς από την κύρια ομάδα αυξήθηκε κατά 2,1 φορές, ενώ στους ασθενείς από την ομάδα ελέγχου κατά 1,8 φορές ($p < 0,01$). Η ταχύτητα πτώσης του παλμικού κύματος αυξήθηκε κατά 2,6 φορές στους ασθενείς από την κύρια ομάδα και κατά 1,9 στους ασθενείς από την ομάδα ελέγχου ($p < 0,01$). Επίσης, ο συντελεστής ασυμμετρίας της ανύψωσης του παλμικού κύματος μειώθηκε από 49,8% μέχρι 7,2% (κατά 6,9 φορές) στους ασθενείς της κύριας ομάδας και από 50,5% μέχρι 19,9% (κατά 2,5 φορές) στους ασθενείς της ομάδας ελέγχου ($p < 0,01$). Ο συντελεστής ασυμμετρίας της πτώσης του παλμικού κύματος μειώθηκε από 55,1% μέχρι 4,9% (κατά 11,2 φορές) στους ασθενείς από την κύρια ομάδα και από 54,1% μέχρι 23,8% (κατά 2,3 φορές) στους ασθενείς από την ομάδα ελέγχου ($p < 0,01$).

Ο χρόνος διάδοσης του παλμικού κύματος μειώθηκε κατά μέσο όρο 1,5 φορές στους ασθενείς της κύριας ομάδας και κατά 1,2 φορές στους ασθενείς της ομάδας ελέγχου ($p < 0,05$). Ο συντελεστής ασυμμετρίας του χρόνου διάδοσης του παλμικού κύματος μειώθηκε από 34,6% μέχρι 9,8% (κατά 3,5 φορές) στους ασθενείς της κύριας ομάδας και από 34,4% μέχρι 24,6% (κατά 1,4 φορές) στους ασθενείς της ομάδας ελέγχου ($p < 0,05$).

Η ανάλυση των δεικτών της ΡΑΓ αποκάλυψε ότι μέχρι το τέλος της θεραπείας οι παράμετροι της αρτηριακής και φλεβικής αναπλήρωσης του αίματος στα αγγεία των κάτω άκρων, ιδιαίτερα της πάσχουσας πλευράς, βελτιώθηκαν σημαντικά και στις δύο ομάδες. Όμως, πιο σημαντική βελτίωση των παραμέτρων παρατηρήθηκε στους ασθενείς οι οποίοι ακολουθούσαν συνδυαστική θεραπεία που περιελάμβανε την φωτοχημειοθεραπεία.

5.3. Γενικά στατιστικά στοιχεία

Οι γενικές πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα της επιστημονικής έρευνας και η αξιολόγηση αποτελεσματικότητας της εφαρμογής της Συσκευής παρουσιάζονται στον Πίνακα 11.

Στη έρευνα έλαβαν μέρος 35 ασθενείς (20 γυναίκες και 15 άνδρες) ηλικίας από 21 έως 60 ετών με διάρκεια πάθησης από 6 έως 15 χρόνια.

Ο συνολικός αριθμός των ασθενών που παρουσίασαν βελτίωση της κατάστασης υγείας - 35, ο συνολικός αριθμός των ασθενών που δεν παρουσίασαν βελτίωση - 0. Δεν παρατηρήθηκε αρνητική εξέλιξη σε κανέναν ασθενή.

Ο συνολικός αριθμός των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με την εφαρμογή της Συσκευής (ομάδα Ι) - 19 άτομα. Ο μέσος όρος των συνεδρίων ανά θεραπεία - 11,3.

Πίνακας 11

Αριθμός ομάδας	Όνομασία τεστ ή δείκτη	Σύγκριση δεικτών αποτελεσματικότητας της θεραπείας στις κύριες ομάδες (I και III, με τη	Αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της χρήσης της Συσκευής
----------------	------------------------	---	--

		χρήση της Συσκευής) και στις ομάδες ελέγχου (II και IV, χωρίς τη χρήση της Συσκευής)	
I - II	Αριθμητική κλίμακα πόνου (από 1 έως 5)	Ένταση του πόνου: μειώθηκε κατά 4,9 φορές (79,5%) στην ομάδα I, μειώθηκε κατά 1,9 φορές (47,5%) στην ομάδα II ($p \leq 0,05$)	Η σημαντική μείωση έντασης του πόνου στην κύρια ομάδα (ομάδα I) σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου (ομάδα II) επιβεβαιώνει την αποτελεσματικότητα της χρήσης της Συσκευής κατά τη διάρκεια της θεραπείας των εκφυλιστικών παθήσεων της σπονδυλικής στήλης. Το αποτέλεσμα αντιστοιχεί στην επίδραση όπως αναφέρεται στο εγχειρίδιο χρήσεως της Συσκευής.
I - II	Οπτική αναλογική κλίμακα	Ένταση του πόνου: μειώθηκε κατά 6,7 φορές (85,1%) στην ομάδα I, μειώθηκε κατά 1,9 φορές (47,4%) στην ομάδα II ($p \leq 0,05$)	Η σημαντική μείωση έντασης του πόνου στην κύρια ομάδα (ομάδα I) σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου (ομάδα II) επιβεβαιώνει την αποτελεσματικότητα της χρήσης της Συσκευής κατά τη διάρκεια της θεραπείας των εκφυλιστικών παθήσεων της σπονδυλικής στήλης. Το αποτέλεσμα αντιστοιχεί στην επίδραση όπως αναφέρεται στο εγχειρίδιο χρήσεως της Συσκευής.
I - II	Αξιολόγηση της ποιότητας ζωής βάσει της κλίμακας «Κατάσταση υγείας - Ενεργητικότητα - Διάθεση» (CAH)	Δείκτης ποιότητας ζωής «Κατάσταση υγείας - Ενεργητικότητα - Διάθεση» (CAH): αυξήθηκε κατά 3,04 φορές (67,1%) στην ομάδα I, αυξήθηκε κατά 1,99 φορές (50%) στην ομάδα II ($p \leq 0,05$)	Η σημαντική αύξηση του δείκτη ποιότητας ζωής στην κύρια ομάδα (ομάδα I) σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου (ομάδα II) επιβεβαιώνει την αποτελεσματικότητα της χρήσης της Συσκευής κατά τη διάρκεια της θεραπείας των εκφυλιστικών παθήσεων της σπονδυλικής στήλης. Παρατηρήθηκε η βελτίωση της γενικής κατάστασης των ασθενών (κατάσταση

			υγείας, ενεργητικότητα, διάθεση), όπως αναφέρεται στο εγχειρίδιο χρήσεως της Συσκευής.
--	--	--	--

Οι δείκτες όλων των τεστ που διεξήχθησαν κατά τη διάρκεια της ιατρικής έρευνας επιβεβαιώνουν την αποτελεσματικότητα της χρήσης της Συσκευής για την αντιμετώπιση των εκφυλιστικών παθήσεων λειτουργικής φύσεως της σπονδυλικής στήλης.

Αντενδείξεις για τη χρήση της Συσκευής:

1. Σοβαρή κατάσταση υγείας (μυασθένεια)
2. Αντιρρόπηση των χρόνιων σωματικών και νευρολογικών παθήσεων
3. Κακοήθεις όγκοι
4. Αυτοάνοσα νοσήματα του αίματος
5. Δραστικές μορφές φυματίωσης
6. Αιμορραγίες, αιμοφιλία
7. Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
8. Πρόσφατες επεμβάσεις αορτοστεφανιαίας παράκαμψης και αγγειοπλαστικής με μπαλόνι (6 μήνες)
9. Καρδιακή ανεπάρκεια II-III βαθμού σύμφωνα με την κατάταξη Στραζέσκο-Βασιλένκο
10. Υπερτασική καρδιοπάθεια 3ου βαθμού
11. Υπέρταση στάδιο 3ου βαθμού
12. Ενσωματωμένος βηματοδότης
13. Πρόσφατα κατάγματα οστών, αιμορραγίες μέσα στην αρθρική κοιλότητα
14. Κήλες μεσοσπονδύλιων δίσκων
15. Πρόσφατη χειρουργική επέμβαση στην σπονδυλική στήλη

6. Συμπεράσματα

Η Συσκευή είναι σε αντιστοιχία με όσα αναφέρονται στο εγχειρίδιο χρήσης της. Τα αναμενόμενα θεραπευτικά αποτελέσματα μπορεί να επιτευχθούν δεδομένης της σωστής χρήσης σύμφωνα με τις οδηγίες.

Σύμφωνα με τις αριθμητικές κλίμακες και την οπτική αναλογική κλίμακα αξιολόγησης πόνου, σημειώθηκε σημαντικό αναλγητικό αποτέλεσμα της συνδυαστικής θεραπείας με την εφαρμογή της Συσκευής το οποίο διαφέρει στατιστικά από το αποτέλεσμα της θεραπείας της ομάδας ελέγχου ($p < 0,05$).

Οι δείκτες της ποιότητας ζωής (Κατάσταση υγείας - Ενεργητικότητα - Διάθεση) στους ασθενείς που έλαβαν τη συνδυαστική θεραπεία είναι σημαντικά υψηλότεροι από τους δείκτες στους ασθενείς από την ομάδα ελέγχου ($p < 0,05$).

Η θεραπεία με την εφαρμογή της Συσκευής έχει θετική επίδραση στους δείκτες της μικροκυκλοφορίας, αυξάνοντας σημαντικά τη γραμμική μέγιστη συστολική ταχύτητα ροής του αίματος (Vas) και τη γραμμική μέση ταχύτητα ροής του αίματος (Vam) στην οπίσθια κνημιαία αρτηρία (a. tibialis posterior) και στη ραχιαία αρτηρία του ποδιού (a. dorsalis pedis) και των δύο κάτω άκρων.

Η συνδυαστική θεραπεία με την εφαρμογή της Συσκευής αυξάνει το πλάτος και τη συχνότητα των βιοδυναμικών όλων των μυών που εξεταστήκαν. Τα αποτελέσματα των κλινικών εξετάσεων επιβεβαίωσαν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποδοτικότητα της χρήσης της Συσκευής κατά τη διάρκεια της θεραπείας των εκφυλιστικών παθήσεων λειτουργικής φύσεως της σπονδυλικής στήλης.

Η πιθανή επέκταση των ενδείξεων, η πιθανή μείωση των αντενδείξεων για τη χρήση της Συσκευής, η διερεύνηση της δυνατότητας χρήσης της Συσκευής από τους ασθενείς που πρόσφατα χειρουργήθηκαν, όπως και η αύξηση της διάρκειας της θεραπείας είναι αντικείμενο περαιτέρω έρευνας.

Οι αρμόδιοι της έρευνας:

Διευθύντρια του Τμήματος φυσιοθεραπείας και ιατρικής αποκατάστασης του Βόρειο-δυτικού Κρατικού Ιατρικού Πανεπιστημίου Ι. Ι. Μέτσικοφ

Καθηγήτρια, Διδάκτωρ Ιατρικής

Υπογραφή

B. B. Κιριάνοβα

Υφηγητής του Τμήματος φυσιοθεραπείας και ιατρικής αποκατάστασης του Βόρειο-δυτικού Κρατικού Ιατρικού Πανεπιστημίου Ι. Ι. Μέτσικοφ

Υποψήφιος διδάκτωρ Ιατρικής

Υπογραφή

A. B. Μαζίμοβ