

Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar
Ortopédiai Klinika, Klinikai Orvostudományi Doktori Iskola

EGYES FIZIOTERÁPIÁS ELJÁRÁSOK KLINIKAI HATÉKONYSÁGÁNAK
VIZSGÁLATA MOZGÁSSZERVI BETEGSÉGEKBEN

Doktori tézisek

DR. KIRÁLY MÁRTA

Témavezető:

Prof. Dr. Bender Tamás,
az MTA doktora

Szeged, 2019

Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar
Ortopédiai Klinika, Klinikai Orvostudományi Doktori Iskola

EGYES FIZIOTERÁPIÁS ELJÁRÁSOK KLINIKAI HATÉKONYSÁGÁNAK
VIZSGÁLATA MOZGÁSSZERVI BETEGSÉGEKBEN

Doktori tézisek

DR. KIRÁLY MÁRTA

Doktori iskola vezetője:

Dr. Kemény Lajos,
az MTA doktora

Doktori program címe:

Klinikai és kísérletes kutatások a helyreállító és szervkímélő sebészetben

Alprogram:

Bizonyítékon alapuló fizioterápia

Témavezető:

Prof. Dr. Bender Tamás,
az MTA doktora

Szegedi Tudományegyetem
Általános Orvostudományi Kar
Ortopédiai Klinika, Fizioterápiás munkacsoport

Szeged, 2019

BEVEZETÉS

A fizioterápia az orvoslás legősibb ága; a fizikai energiákkal való gyógmódok (fény, hő, víz, elektromosság, mágnesesség, mechanikai energia), és a kémiai hatással is rendelkező balneoterápia tartozik ide. A felhasznált energia, illetve a kiváltott élettani hatás alapján is csoportosíthatók az egyes eljárások. Hatásmechanizmusuk régóta kutatott, de még máig nem ismert teljesen. A megelőzésben, gyógyításban és rehabilitációban egyaránt helye van. A lökéshullám kezelést a mechanoterápiához sorolhatjuk, mivel a mechanikus jel biokémiai, biológiai jellé alakul. Az 1980-as évektől alkalmazzák mozgásszervi betegségekben egyre szélesebb indikációban.

A lézerkezelés (laser: Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation - fénykibocsátás indukált emisszióval) mint fototerápiás eljárás biostimulációs hatású, segíti a homeosztázis, sejtanyagcsere és sejtosztódás zavarainak helyreállítását.

Az ultrahangkezelés a mechano-, elektro- és termoterápia közé is sorolható, mivel elektromos áramot alakítunk át kristály segítségével mechanikai rezgéssé, ami a szervezetben hőt generál.

A balneoterápia egyik felhasználási módja az iszappakolás, amit a hőhatás miatt a termoterápiákhoz is sorolhatunk.

A mozgásszervi betegségek kezelésében a fizioterápiát már évezredek óta alkalmazzuk empirikusan. Az elmúlt évtizedekben a bizonyítékokon alapuló medicina (EBM- evidence based medicine) elterjedésével a fizioterápiás eljárások biológiai hatásának és hatásmechanizmusának igazolására számos kutatás indult. Mind a krónikus degeneratív, mind a gyulladásos ízületi betegségek terápiájában helye van, egyre több evidenciával rendelkezünk. Mivel hagyományosan kombinált kezelést alkalmazunk, a vizsgálatok többsége az egyes fizioterápiás eljárásokat nem önmagában, hanem kombinációban vizsgálta. A vizsgálati metodika, az alkalmazott paraméterek különbözősége miatt azonban az eredmények egymással nehezen összevethetőek. Kedvező, hogy a jól tervezett, randomizált, kontrollált vizsgálatok száma növekszik, ami segítheti meta-analízisek végzését és bizonyítékok megfogalmazását az egyes kórképek terápiás irányelveihez.

A krónikus fájdalommal járó, lágyrész eredetű mozgásszervi kórképek között a fibromyalgián kívül egyéb betegségben nincs irányelv a fizioterápia alkalmazására. Myofascialis fájdalom szindrómában többféle fizioterápia hatásáról vannak kedvező adatok, de kevés az összehasonlító vizsgálat.

Az autoimmun és immun-mediált krónikus gyulladásos ízületi betegségek kezelésében még mindig a gyógyszeres terápia az első. Számos adat van azonban arra vonatkozóan, hogy a fizioterápiának helye van ezen betegek kezelésében, rehabilitációjában.

A térdízületi artrózis vonatkozásában az OARSI (Osteoarthritis Research Society International) 2014-ben a generalizált és társbetegségekkel járó térdartrózisban javasolta a balneoterápiát. Csípőízületi artrózis kezelésében a 2007. évi OARSI ajánlásban már szerepelnek egyes fizioterápiás eljárások; 2012-ben az ACR (American College of Rheumatology) ajánlás kihangsúlyozta a nem-gyógyszeres kezelésben a fizioterápia (elsősorban a gyógytorna, manuálterápia, termoterápia) fontosságát.

Munkám célja az volt, hogy a gyakori, sok pácienset érintő mozgásszervi betegségekben megfelelő metodikai vizsgálatokkal megítéljem az egyes fizioterápiás eljárások hatását és ezzel hozzájáruljak a fizioterápia evidence-based adatainak növeléséhez, a mindennapi gyakorlatban való helyes alkalmazásához.

CÉLKITŰZÉSEK

I. Mechanoterápia és fototerápia hatásának összehasonlító vizsgálata

I./1. Myofascialis fájdalom szindrómában a lökéshullám és lézer kezelés fájdalomcsillapító és funkciót javító hatásáról különböző irodalmi adatok vannak. A kétféle kezelést külön-külön egyéb fizioterápiával összevetve több munkacsoport vizsgálta, de direkt összehasonlításról az irodalomban csak egy közlemény szerepel. Célkitűzésünk volt a nyaki myofascialis fájdalom szindrómában szenvedő betegekben a myofascialis trigger pontokra adott lökéshullám, ill. lézer kezelés fájdalomcsillapító, valamint életminőségre kifejtett hatásának összehasonlítása.

II. Termoterápiás eljárások hatásának vizsgálata

II./1. Az ultrahangkezelés fájdalomcsillapító és funkciójavító hatását krónikus mozgásszervi betegségben több vizsgálatban igazolták, de a gyulladáscsökkentő és az életminőségre kifejtett hatásáról nincs evidencia. Munkánk célja az volt, hogy gyulladással járó ízületi betegségben - reumatoid artritiszben - randomizált, kettős vak, placebo-kontrollos módszerrel vizsgáljuk a víz alatti ultrahangkezelés fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő, valamint a kézfunkcióra és életminőségre kifejtett hatását. A kontroll csoport esetében nem kapcsoltuk be az ultrahang készüléket.

II./2. A csípőízületi artrózis kezelésére kiadott ajánlások a nem-gyógyszeres terápiaik között a fizioterápiát is felsorolják. A gyógytorna bizonyított hatása mellett az ultrahangkezelés hatékonyságáról is vannak adatok alacsony evidenciával. A nem egységes kezelési technikák és paraméterek (intenzitás, frekvencia, dózis) miatt a különböző vizsgálatok eredményei nehezen összevethetőek. Két randomizált kontrollált vizsgálat foglalkozott a folyamatos és pulzáló mód összehasonlításával csípőízületi artrózisban, eltérő eredményeket publikálva. Célul tűztük ki a különböző módozatú ultrahangkezelések fájdalomcsillapító, ill. életminőségre kifejtett hatásának összehasonlítását csípőízületi artrózisban szenvedő betegekben.

II./3. Számos kontrollált klinikai vizsgálat adata támasztja alá, hogy az iszapkezelés térdízületi artrózisban csökkenti a fájdalmat, javítja a funkciót és az életminőséget. A

magyarországi kolopi gyógyiszap hatását korábban komplex terápia (medencefürdő, víz alatti gyógytorna, magnetoterápia) mellett alkalmazva vizsgálták. A kolopi iszap kitermelési helye szomszédságában újabb iszaplelőhelyet találtak. A tiszasülyi és kolopi iszap összetétele nagyon hasonlít, a különbség a természetes ingadozáson belül van. Célkitűzésünk volt annak igazolása, hogy a két, gyakorlatilag azonos összetételű iszap alkalmazása térdízületi artrózisban közel azonos klinikai eredményt ad.

I./1. NYAKI MYOFASCIALIS FÁJDALOM SZINDRÓMÁBAN ALKALMAZOTT LÖKÉSHULLÁM ÉS LOW LEVEL LÉZER KEZELÉS HATÁSÁNAK ÖSSZEHASONLÍTÓ VIZSGÁLATA

Módszer

Nyaki myofascialis fájdalom szindrómában szenvedő betegekben a trigger pontokra adott lökéshullám, ill. lézer kezelés fájdalomcsillapító, valamint életminőségre kifejtett hatását hasonlítottuk össze randomizált, egyszeresen vak vizsgálatunkban.

A vizsgálatot a Petz Aladár Megyei Oktató Kórház Reumatológiai Szakambulanciájának Fizioterápiás Részlegén folytattuk le. A lézer csoport (1. csoport) betegei 3 hétig naponta egyszer, összesen 15 alkalommal kaptak lágy lézer kezelést a m. trapeziusra és a trigger pontokra (PR999 4W pásztázó lézer; Medical Italia; trigger pontok környezetére 2000Hz (800mW), 3 J/cm², 2 perc; a trigger pontokra 5000Hz (2000mW), 9 J/cm², 2 perc). A lökéshullám csoportban (2. csoport) a betegek 3 hétig heti egyszer, összesen 3 alkalommal részesültek lökéshullám kezelésben a triggerpontokra és azok környékére (BTL-6000 SWT Topline Power; a triggerpontok környékére 1000 impulzus, 1,5 Bar, 10Hz, energiasűrűség: 0,25 mJ/mm², 15mm átmérőjű fejjel, majd a triggerpontra 1000 impulzus, 2 Bar, 10Hz, energiasűrűség: 0,25 mJ/mm², 15mm átmérőjű fejjel). A kezelés megkezdése előtt (0. hét), közvetlenül a kezeléssorozatot követően (3. hét), valamint 3 hónappal később (15. hét) rögzítettük a nyugalmi/spontán fájdalom mértékét vizuális analóg skálán (VAS) mérve, a funkciókárosodást a Neck Disability Index-szel (NDI), az életminőséget Short Form (36) Health Survey (SF-36) kérdőívvel, valamint a fájdalomcsillapító gyógyszer igényt. Ezenkívül a vizsgálat kezdetén doloriméter (BASELINE (Fabrication Enterprises, Inc.)) segítségével meghatároztuk a fájdalomküszöböt külön mindkét oldali m. trapezius felső részében (nyomásérték - kg/cm² -, mely mellett maximális (VAS:100mm) fájdalmat jelez a beteg), majd a további vizitek során ezen kiindulási standardizált nyomásra jelzett

fájdalom mértékét mértük 100 fokozatú vizuális analóg skálán. A kezelést követően (3. hét) és a harmadik havi kontroll során a betegek értékelték saját állapotukat egy 4 fokozatú skálán (1:lényegesen javult; 2:javult; 3:változatlan; 4:rosszabb).

A statisztikai számítás IBM SPSS 24 software segítségével készült. Az adatokat átlag és szórás értékekkel fejeztük ki. Az eloszlást Kolmogorov-Smirnov teszttel vizsgáltuk. Normál eloszlásnál független mintás t-tesztet és páros t-tesztet használtunk. A többi adatot Mann-Whitney és Wilcoxon teszttel számoltuk. A csoportok változása közti különbséget független t-tesztel és Mann-Whitney teszttel számoltuk, átlagos eltéréssel és 95%-os konfidencia intervallummal fejeztük ki. A kategorikus adatokhoz a chí-négyzet tesztet és a Fisher-egzakt tesztet használtuk. A hiányzó adatokat a Last Observation Carried Forward (LOCF) módszerrel kezeltük. A szignifikancia határértéke 0.05 volt.

Eredmények

A vizsgálatba 70 beteget vontunk be, és 61 beteget randomizáltunk. 31 beteg (átlagéletkor: $62,62 \pm 9,62$ év; férfi/nő: 4/27) került a lézer csoportba, 30 beteg (átlagéletkor: $57,26 \pm 14,31$ év, férfi/nő:3/27) pedig a lökeshullám csoportba. A két csoport összetételében az életkor és a nemi arány tekintetében nem volt különbség.

A két csoport a vizsgálat alatt gyakorlatilag minden paraméterben hasonló változást mutatott.

A nyugalmi és nyomási fájdalom (fájdalomküszöb), valamint a nyaki funkciókárosodás mértéke is szignifikánsan csökkent mindkét csoportban a kezelés után és 3 hónap múlva ($p < 0,001$). Az életminőséget felmérő SF-36 kérdőív doménjei közül a lézer csoportban a fizikai funkció, energia és fájdalom domének értéke javult szignifikánsan a kezelés után ($p < 0,05$) és a 3. hónapban ($p < 0,001$), míg a lökeshullámot kapó betegek mindegyik viziten minden doménben szignifikáns javulást mutattak ($p < 0,05$). A vizsgált paraméterek változásának mértéke a lökeshullám csoportban mindegyik vizit során szignifikánsan nagyobb volt (kivéve a nyugalmi fájdalmat a 3. hónapban), mint a lézer csoportban.

Mindkét csoportban a betegek 86,6%-a jelezte állapota javulását a 4 fokozatú Likert skála szerint; gyógyszert a betegek kevesebb, mint 25%-a igényelt. Mellékhatást a vizsgálat folyamán nem tapasztaltunk.

II./1. VÍZ ALATTI ULTRAHANGKEZELÉS HATÁSA REUMATOID ARTRITISZBEN SZENVEDŐ BETEGEK KÉZFUNKCIÓJÁRA ÉS ÉLETMINŐSÉGÉRE

Módszer

A víz alatti ultrahangkezelés kézfunkcióra és életminőségre kifejtett hatását vizsgáltuk randomizált, kettős vak, placebo kontrollos vizsgálatban mérsékelt aktivitású reumatoid artritiszes betegeken.

A vizsgálatot a Petz Aladár Megyei Oktató Kórház Reumatológiai Szakambulanciájának Fizioterápiás Részlegén folytattuk le. A kezelt csoport naponta kapott víz alatti kontinuális ultrahangkezelést ULTRON home OE-302 készülékkel, 830kHz-es, 4,2cm²-es fejjel, mindkét kézre és csuklóra 7-7 percig, 0,7 W/cm² intenzitással, összesen 10 alkalommal (10 munkanap). A kontroll csoport is 10 alkalommal vett részt placebo kezelésem (nem kapcsoltuk be az ultrahang gépet) alkalomként 7-7 perc időtartamban. A betegek vizsgálatba bevonásakor rögzítettük az életkort, a nemet, a betegség fennállásának és a bázisterápia adásának idejét (év). Emellett minden egyes vizit (0., 2., 14. hét) során értékeltük a gyulladáshos laborparamétereket (vérszajsúlyyedés, C-reaktív protein - CRP), a betegség aktivitást (DAS28), az életminőséget (Health Assessment Questionnaire - HAQ), a fájdalmas és duzzadt ízületek számát (db), a nyugalmi fájdalom mértékét 100mm-es vizuális analóg skálával (VAS), ill. a reggeli ízületi merevség idejét (perc). A mozgásfunkció tekintetében mértük a csuklók mozgathatóságát (fok), az öklöképzés mértékét (a köröm buktathatóságának megfelelően 3 fokozatot állítottunk fel; 0:elégtelen, 1:nem teljes, 2:teljes), valamint JAMAR márkájú dynamométerrel a kezek szorítóerejét (kg). A kezelést követően és a harmadik havi kontroll során a betegek értékelték saját állapotukat egy 4 fokozatú skálán (1:lényegesen javult; 2:javult; 3:változatlan; 4:rosszabb).

A statisztikai számítás IBM SPSS 20 programmal végeztük. A statisztikai erő 60% volt. A normalitást Kolmogorov-Smirnov teszttel ellenőriztük. A csoportok közötti különbséget az átlagos eltéréssel és 95%-os konfidencia intervallummal fejeztük ki. A kategorikus adatoknál chí-négyzet tesztet alkalmaztunk. A hiányzó adatokat Last Observation Carried Forward (LOCF) módszer szerint pótoltuk. A szignifikancia határértéke 0,05 volt.

Eredmények

50 beteget randomizáltunk, ebből 48 beteg vett részt a kezelés sorozat legalább 80%-án; 2 kiesett a vizsgálatból. 25 beteg került a kezelt (átlagéletkor: 63,24±11,04 év), 23 beteg a kontroll csoportba (átlagéletkor: 62,83±7,25 év). A demográfiai adatok, a betegség fennállási idő és a bázisterápia ideje tekintetében a két csoport között nem volt különbség.

A fájdalomérzet mindkét csoportban, a gyulladásos laborparaméterek a kezelt csoportban csökkentek a kezelés után és 3 hónap múlva. A fájdalom VAS és a CRP a kezelt csoportban szignifikánsan jobban javult a kontrollhoz képest. A reggeli ízületi merevség időtartamában, a nyomásérzékeny és duzzadt ízületek számában egyik csoportban sem volt érdemi változás, és a csoportok között sem volt különbség. A betegségaktivitási index mindkét csoportban csökkent a 2. és 14. hétre, de a csoportok közötti különbség nem volt szignifikáns. A csuklók extensios és flexios mozgása a kezelt csoportban javuló tendenciát mutatott, míg a kontroll csoportban nem változott. Szignifikáns javulás a kezelt csoport javára csak a bal csukló extensioiban volt a 2. héten (átlagos csoportok közti eltérés vizit 2-1 = 4.35, 95% CI = 1.09 - 7.60). Az öklöképzés mértéke egyik csoportban sem mutatott változást. A kezek szorítóereje a kezelt csoportban kisfokban nőtt, de a változás mértéke a két csoport között nem volt statisztikailag szignifikáns. A HAQ-kal mért életminőség a kezelt csoportban javult a vizitek során, de a két csoport változásában nem volt szignifikáns különbség. A kezelt és kontroll csoport betegek állapotuk javulását véleményezték mind a kezelést követően, mind a 3. havi után követés során. Mellékhatást a vizsgálat folyamán nem tapasztaltunk.

II./2. KÜLÖNBÖZŐ MÓDOZATÚ ULTRAHANGKEZELÉS HATÉKONYSÁGA CSÍPÓÍZÜLETI ARTRÓZISBAN – KETTŐS-VAK, RANDOMIZÁLT, KONTROLLÁLT, UTÁNKÖVETÉSES VIZSGÁLAT

Módszer

Csípőízületi artrózisban szenvedő betegekben különböző módozatú ultrahangkezelés fájdalomcsillapító és életminőségre kifejtett hatásának kettős-vak, randomizált, kontrollált, utánkövetéses vizsgálatát végeztük négy csoportban.

A vizsgálatot a Petz Aladár Megyei Oktató Kórház Reumatológiai Osztályán és a Zsigmond Vilmos Harkányi Gyógyfürdőkórház Mozgásszervi Rehabilitációs Osztályán folytattuk le. A betegek valamennyi csoportban 2 hétig naponta, összesen 10 alkalommal kaptak hagyományos kezelést (gyógytorna, masszázs, balneoterápia). A gyógytorna standardizált csípőtorna gyakorlatokból, a masszázs kezelés a svéd masszázs fogásaiból állt, a balneoterápia 34 C fokos termálvízben történt. A hagyományos kezelés mellett az 1. csoport betegek 2 hétig naponta 9 percig, összesen 10 alkalommal kaptak ultrahangkezelést mozgó fejfel folyamatos üzemmódban 3 mezőben – inguinalis, glutealis, trochanter -

(kalibrált BTL-4825S Premium gép, 5 cm-es kezelőfej, 3 MHz frekvencia, 1,5 W/cm² intenzitás), a 2. csoport beteget pulzáló módban (1,5 W/cm² intenzitás, 3 MHz frekvencia, 50%-os kitöltési tényező). A 3. csoport beteget naponta 10 percig sonotenz (UH: 0,5 W/cm² intenzitás, 3 MHz hordozó frekvencia; TENS: 100 Hz frekvencia, 100 µs impulzus, állandó frekvencia), a 4. csoport beteget placebo ultrahangkezelést (nem kapcsoltuk be a gépet) kaptak. A betegek vizsgálatba bevonásakor rögzítettük az életkort, a nemet, a testsúlyt és a Body Mass Indexet. A kiinduláskor (Vizit 0.), a kéthetes kezelést követően (Vizit 1.) és 3 hónap múlva (Vizit 2.) értékeltük a nyugalmi / spontán csípőfájdalom mértékét (100mm-es vizuális analóg skála – VAS), mértük a funkciót WOMAC index-szel (Western Ontario & McMaster Universities Osteoarthritis Visual Analogue 3.0) és a 6 perces járateszttel, valamint rögzítettük az életminőséget (RAND 36-Item Health Survey (Version 1.0)). A kezelést követően és a harmadik havi kontroll során a betegek értékelték saját állapotukat egy 4 fokozatú skálán (1:lényegesen javult; 2:javult; 3:változatlan; 4:rosszabb). A nemzetközileg elfogadott szokás szerint kértük a betegeket, jelezzék, hogy igényeltek-e a kezelés, ill. az után követés ideje alatt fájdalomcsillapító, vagy gyulladáscsökkentő gyógyszeres kezelést, melyet az ambuláns lapon rögzítettük.

A statisztikai számítás IBM SPSS 25 software segítségével történt. A hiányzó adatokat a Last observation carried forward (LOCF) módszerrel kezeltük, a normalitást Kolmogorov-Smirnov teszttel ellenőriztük. A négy csoport közti különbséget Kruskal-Wallis teszttel számoltuk, post-hoc tesztként a Mann-Whitney tesztet használtuk. A kezdő és végső adatok közti különbségeket Wilcoxon teszttel hasonlítottuk össze. Számoltuk a Minimal Clinically Important Improvement (MCII), amit a normalizált WOMAC funkció pontszám $\geq 21,1\%$ -os relatív javulásaként adtuk meg. A placebo csoporthoz viszonyított változást bináris logisztikai regresszióval mértük és ODDS értékkel fejeztük ki. A szignifikancia határértéke 0,05 volt.

Eredmények

A vizsgálatba 80 beteget vontunk be, és 71 beteget randomizáltunk. 21 beteg (átlagéletkor: 67,95 év; férfi/nő:4/17) került az 1. csoportba, 17 beteg (átlagéletkor: 65,82 év, férfi/nő:4/13) a 2. csoportba, 15 beteg a 3. csoportba (átlagéletkor: 65,93 év; férfi/nő:2/13) és 18 beteg a 4. csoportba (átlagéletkor: 65,72 év; férfi/nő:4/14). A csoportok között az életkor, a nemi arány és a Body Mass Index (BMI) tekintetében nem volt különbség. A betegek a BMI szerint túlsúlyosak, ill. elhízottak voltak. A Vizuális Analóg Skálával mért

nyugalmi fájdalom a kezelés végére és a 3. hónapra mind a 4 csoportban szignifikánsan, a csoportok között egyik vizit során sem volt szignifikáns különbség.

A 6 perces járásteszt során megtett távolság mind a 4 csoportban szignifikánsan növekedett a kezelést követően és a javulás a 3. havi kontrollra is megmaradt. A csoportok között egyik mérési időpontban sem volt szignifikáns különbség. A WOMAC index három dimenziójának (fájdalom, merevség, fizikai funkció) összesített pontszámában a kezelést követően (Vizit 1.) mindegyik csoportban szignifikáns javulás következett be, ami a 2., 3., 4. csoport betegeinél a 3. hónapra is megmaradt. A mozgási fájdalom a 3. hónapra mindegyik csoportban szignifikánsan csökkent ($p < 0,05$). A merevség csökkenése mindegyik csoportban szignifikáns volt a 2. hétre, ill. a folyamatos ultrahangkezelést kapók kivételével a 3. hónapra is. A fizikai funkció a kezelés után az 1., 2., 4. csoportban, a 3. hónapra 2., 3., 4. csoportban javult szignifikánsan. A Minimal Clinically Important Improvementet (MCII) a 3. hónapra a legnagyobb számban a sonotenzis kapó betegek érték el (73%), de a különbség a placebohoz képest nem volt szignifikáns. Az 1. csoportban a MCII-t csak a betegek 38%-a érte el, kevesebben, mint a placebo csoportban.

Az SF-36 nyolc doménje közül a 3. csoport betegeinél 6 doménben (fizikai egészség, energia, érzelmi jólét, szociális funkció, fájdalom, általános egészség), a 4. csoport betegeinél 4 doménben (érzelmi egészség, energia, fájdalom, általános egészség), a 2. csoport betegeinél 3 doménben (fizikai funkció, fájdalom, általános egészség), az 1. csoport betegeinél pedig csak 1 doménben (fájdalom) mutatkozott szignifikáns javulás a 3. hónapra. A fájdalom doménben mind a 4 csoportnál, az általános egészség doménben 3 csoportnál láttunk szignifikáns javulást.

Valamennyi csoportban a betegek több mint 60%-a vélekedett állapotának javulásáról közvetlenül a kezelést követően. Ez a tendencia a 2. vizitre is megmaradt, mindegyik csoportban a betegek többsége jelzett javulást.

Kiinduláskor a betegek csaknem 2/3-a szedett nem-szteroid gyulladáscsökkentőt, vagy analgetikumot. A kezelés után a gyógyszer szedők aránya kisméretűben (kb 20%-t) csökkent, majd a 3. hónapra az eredeti arányra tért vissza.

A betegek többsége mind a négy csoportban a vizsgálat elején csak alkalmanként végzett tornát, majd a 3. havi kontroll során a többség mindennapos tornáról számolt be.

II./3. A TISZASÜLYI ÉS KOLOPI ISZAPPAKOLÁS HATÁSA TÉRDÍZÜLETI ARTRÓZISBAN: KETTŐS-VAK, RANDOMIZÁLT, KONTROLLÁLT, NON-INFERIOR VIZSGÁLAT

Módszer

A tizzasülyi és kolopi iszappakolás térdízületi artrózusra való hatásának kettős-vak, randomizált, kontrollált, non-inferior vizsgálatát végeztük.

A kezelés a Petz Aladár Megyei Oktató Kórház Fizioterápiás részlegén zajlott. Az egyik csoport 42 C fokos tizzasülyi, a másik csoport ugyanolyan hőfokú kolopi iszappakolást kapott a fájdalmas térdízületre naponta 30 percig, összesen 10 alkalommal. A felhasználásra kerülő kétféle iszap mind csomagolásában, mind megítélhető fizikai jellemzőiben teljesen hasonló volt. Sem a páciensek, sem a vizsgáló orvos nem tudta, hogy ki milyen iszappakolást kap. A kezelés előtt (0. hét), a 10 kezelés után (2. hét) és 3 hónap múlva (12. hét) rögzítettük a nyugalmi fájdalom mértékét vizuális analóg skálával (VAS), a térdízületi funkciót három féle kérdőívvel (WOMAC - Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index; KOOS - Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score; Lequesne Algofunctional Index), valamint az életminőséget EuroQoL-5D (EQ-5D) kérdőívvel.

A statisztikai számítás IBM SPSS 25 software segítségével történt. Az adatokat átlag és szórás értékekben fejeztük ki. Az eloszlást Kolmogorov–Smirnov teszttel vizsgáltuk; nem normál eloszlás miatt Mann-Whitney és Wilcoxon teszttel kalkuláltunk. A csoportok közti különbséget szintén Mann-Whitney teszttel számoltuk. A hiányzó adatokat a Last observation carried forward (LOCF) módszerrel kezeltük; nem végeztünk Intention-to-treat (ITT) analízist. A szignifikancia határértéke 0,05 volt.

Eredmények

75 beteget vontunk be, 60 beteget randomizáltuk. 29-en a tizzasülyi iszappakolást (átlagéletkor: 65,03±8,56 év, férfi/nő: 10/19), 31-en a kolopi iszappakolást (átlagéletkor: 66,67±7,62 év; férfi/nő: 8/23) kapó csoportba kerültek.

A vizsgált paraméterek mindkét csoportban hasonlóan változtak. A nyugalmi fájdalom, a WOMAC fájdalom, merevség, funkció és teljes score, a Lequesne index és az életminőséget mutató EQ-5D index mindkét csoportban szignifikánsan javult a kezelést követően és a 3. hónapra is ($p < 0,001$). A tizzasülyi iszapot kapó betegekben a fájdalom a kezelést követően szignifikánsan jobban csökkent a kolopi iszapot kapókhoz képest

($p=0,009$). A KOOS index mindkét csoportban csökkenő funkciókárosodást mért, de szignifikáns változás csak a kolopi iszapot kapók csoportjában mutatkozott ($p_{0-1}=0,046$ $p_{0-2}=0,039$).

ETIKAI VONATKOZÁS

A klinikai vizsgálatokban résztvevők írásos tájékoztatást kaptak és beleegyező nyilatkozatot írtak alá. A vizsgálatokat a Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottság engedélyezte.

KÖVETKEZTETÉSEK, MEGBESZÉLÉS, AZ ÉRTKEZÉS ÚJ EREDMÉNYEI

I./1. A randomizált, egyszeresen vak vizsgálatunk szerint mind a kisteljesítményű lézer kezelés, mind a lökéshullám kezelés kedvező hatású nyaki myofascialis fájdalom szindrómában szenvedő betegek klinikai paramétereire és életminőségére.

A vizsgált paraméterek a lökéshullámmal kezelt betegekben szignifikánsan jobban javultak a lézer kezelést kapókhoz képest. A lökéshullám kezelés mellett bekövetkezett nagyobb fokú fájdalomcsökkenésre pontos magyarázatot nem tudunk adni; feltételezzük, hogy a kezelés fájdalomassága esetleg szerepet játszhat ebben. A jobb és bal oldali m. trapeziusban érzett nyomási fájdalom a lökéshullám csoportnál különbözött, ezt véletlennek tartjuk, ill. a kis esetszámmal is magyarázható. Az életminőség összetevői közül a fizikai egészség, energia, szociális funkció és fájdalom változása volt a legnagyobb mindkét csoportban, ami a fájdalomcsillapító és a trigger pontokat inaktiváló hatás következménye lehet. A vizsgálatban a betegek kevesebb, mint 25%-a szedett fájdalomcsillapító vagy izomlazító gyógyszert. Mivel a különböző viziteken a gyógyszert szedők személye különbözött, a betegszám változása és a kezelések hatékonysága között összefüggés egyértelműen nem mondható ki.

Vizsgálatunk a második olyan munka, amely a lökeshullám és lézer kezelés hatását hasonlítja össze myofascialis fájdalom szindrómában. Az általunk alkalmazott paraméterek mindkét kezelés vonatkozásában a korábbi vizsgálatokhoz képest különböztek - nagyobb teljesítményű lézert és nagyobb energiasűrűségű lökeshullámot használtunk. Vizsgálatunk egyik korlátja az alacsony betegszám, melynek növelése a későbbi tanulmányokban kedvező lenne. Az irodalom megoszlik a kezelések gyakorisága és mennyisége tekintetében; a 3 alkalommal végzett lökeshullám kezelés hatásos volt, de a gyakoriság növelése még kifejezettebbé teheti a klinikai hatást. Lézer terápiánál egy adott paramétert vettünk számításba; a teljesítmény fokozása, illetve a trigger pontok több oldalról való besugarazása nagyobb hatást eredményezhet.

Megállapíthatjuk, hogy nyaki myofascialis fájdalom szindrómában mind a lézer terápia, mind a lökeshullám kezelés egyaránt terápiás lehetőségként szolgálhat.

II./1. Randomizált, kettős vak, placebo kontrollos vizsgálatunk alapján elmondható, hogy a víz alatti ultrahang kezelés kedvező hatású reumatoid artritiszben szenvedő betegek kézfunkciójára és életminőségére. A fájdalom és gyulladás, illetve a funkció és az életminőség is elsősorban rövid távon javult szignifikánsan a kezelt csoportban. A fájdalom kisebb mértékben, de a kontroll csoportnál is csökkent, ami az ultrahang kezelés placebo hatásával magyarázható. Korábbi vizsgálatok eredményei alapján a gyulladáscsökkentés részben a termikus hatás következtében, részben a mechanikus hatás okozta fokozott nitrogén-oxid termelés következtében bekövetkező vazodilatációval magyarázható. A kontroll csoport CRP csökkenése háttérében a normális szöveti gyógyulás állhat, amit a kezelés az ultrahangos csoportban felerősített. A betegségaktivitást jelző egyéb paraméterekben, mint a nyomásérzékeny és duzzadt ízületi szám, a DAS28 és a reggeli ízületi merevség, nem volt statisztikailag szignifikáns különbség a vizsgálati csoportok között. A funkció tekintetében a csuklóextensio mértéke jobban javult, mint a flexio, ami a betegség természetével - azaz, hogy az extensio a betegségfolyás során nagyobb mértékben szűkül be - magyarázható. Az életminőség kedvező irányú változása is csak rövid távon maradt meg. Vizsgálatunk gyengesége az Intention-to-treat (ITT) analízis hiánya és az alacsony betegszám, aminek növelése emelhetné a vizsgálat statisztikai erejét. Megállapítható, hogy a víz alatti ultrahangkezelés terápiás lehetőségként szolgálhat reumatoid artritiszben szenvedő betegek kisízületeinek kezelésére elsősorban rövid távon.

II./2. A kettős-vak, randomizált, kontrollált, utánkövetéses vizsgálatunk szerint csípőízületi artrózisban a hagyományos kombinált kezelés (gyógytorna, balneoterápia, masszázs) fájdalomcsillapító hatású, emellett javítja a mozgásfunkciót és az életminőséget. A különböző módozatú (folyamatos, pulzáló, elektroterápiával kombinált) ultrahangkezelések fájdalomra, funkcióra és életminőségre kifejtett hatása között nem találtunk különbséget. Mivel a placebo csoportban is klinikailag szignifikáns javulást észleltünk, illetve a csoportok változása között nem volt különbség, azt valószínűsíthetjük, hogy a hagyományos kezelés hatását a kiegészítő ultrahangkezelés nem növeli, így csípőízületi artrózis kezelésére önmagában a hatás nem bizonyított. Vizsgálatunk egyik korlátja a statisztikai számításokhoz megfelelő, de a későbbiekben emelhető betegszám. Az elektroterápiával kombinált csoportban a transzkután elektromos neurostimulációt választottuk, de érdekes lehet más impulzusáram, pl. interferenciával való kombináció összevetése is a monoterápiával.

Vizsgálatunk alapján elmondható, hogy csípőízületi artrózis kezelésben az ultrahangkezelés nem monoterápiában, hanem egyéb fizioterápiával kombinálva lehet terápiás lehetőség.

II./3. Kettős-vak, randomizált, kontrollált, non-inferior vizsgálatunk alapján elmondható, hogy térdízületi artrózisban a tizzasülyi és kolopi iszappakolás egyaránt kedvező hatású. A kolopi iszap gyógyhatását ízületi artrózisban korábban már több vizsgálat igazolta. Munkánk során megerősítést nyert, hogy a kolopi iszap térdízületi artrózisban csökkenti a fájdalmat, javítja a mozgásfunkciót és az életminőséget. Igazoltuk, hogy a két iszap klinikai hatása gyakorlatilag egyforma, sőt a tizzasülyi iszap egy paraméterben (fájdalom) jobb eredményt mutatott a kezelés után, de összességében a két iszap klinikai hatásai között eltérés nem volt. Ez meg is felel annak a ténynek, hogy az iszapkiteremlés egymáshoz nagyon közel van, vagyis a két iszap fizikai és kémia paraméterei gyakorlatilag megegyeznek. Vizsgálatunk korlátja az alacsony betegszám, ami a következtetések levonására elég, de nagyobb létszám erősebbé tenné a vizsgálatot. A követési időt tervezzük 6 és 9 hónapra kiterjeszteni.

Összességében megállapítható, hogy a kolopi mellett a tizzasülyi iszappakolás is terápiás lehetőségként szerepelhet a térdízületi artrózis kezelésben.

AZ ÉRTEKEZÉS TÉMÁJÁVAL ÖSSZEFÜGGŐ KÖZLEMÉNYEK

Király M, Gömöri E, Kiss R, Nógrádi N, Nusser N, Hodosi K, Bender T: Effects of Various Types of Ultrasound Therapy in Hip Osteoarthritis - a Double-blinded, Randomized, Controlled, Follow-up Study – publikáció folyamatban

Király M, Kővári E, Hodosi K, Bálint P.V, Bender T: The effects of Tizzasüly and Kolop mud pack therapy on knee osteoarthritis: a double-blind, randomised, non-inferiority controlled study. Int J Biometeorol. 2019 Aug 3. doi: 10.1007/s00484-019-01764-4. [Epub ahead of print]

IF: 2,377

Kiraly M, Bender T, Hodosi K.: Comparative study of shock wave therapy and low level laser therapy effects in patients with myofascial pain syndrome of the trapezius. Rheumatol Int. 2018 Nov;38(11):2045-2052. doi: 10.1007/s00296-018-4134-x. Epub 2018 Aug 31.

IF:1,952

Kiraly M, Varga Zs, Szanyó F, Kiss R, Hodosi K, Bender T: Effects of underwater ultrasound therapy on pain, inflammation, hand function and quality of life in patients with rheumatoid arthritis - a randomized controlled trial. Brazilian Journal of Physical Therapy 2017;21(3):199-205,

IF:1,69

Király M, Bender T: Ultrahangkezelés mozgásszervi betegségekben. Mozgásszervi Továbbképző Szemle, 2019/3:5-7.

Király M: A manuálterápia és a balneológia szerepe a reumatológiai betegek kezelésében. Medical Tribune, XII: évf. 9. szám, 2014.09.23.

Király M: A transcutan elektromos neurostimuláció (TENS) és a diadinamikus áram a rehabilitációban. Rehabilitáció: A Magyar Rehabilitációs Társaság Folyóirata, 2013; 23(4): 191–246.

Király M, Bender T, Langmár Z: Újabb bizonyítékok a transcutan elektromos neurostimuláció (TENS) hatásosságára. Medicus Universalis, 2013, XLVI. (4):161-165

AZ ÉRTEKEZÉS TÉMÁJÁTÓL FÜGGETLEN KÖZLEMÉNYEK

Langmár Z, Németh M, Vleskó G, Király M, Hornyák L, Bösze P.: HE4 - a novel promising serum marker in the diagnosis of ovarian carcinoma. Eur J Gynaecol Oncol. 2011;32(6):605-10.

IF:0,66

Király M.: Az arthrosis diagnosztikája. Hippocrates 2010/1:45-46.

Király M.: A korai csípőarthrosis kezelése – a chondroprotectio szükségessége. Medica Mentis, 2010; 1 (2)

Király M: Arthrosis (Betegtájékoztató füzet), 2010.

Vereckei E, Mester Á, Király M, Palkonyai É, Juhász P, Kaposi N.P, Temesvári I.P: A spondylodiscitis terminológiájáról és differenciáldiagnosztikájáról eseteink kapcsán. Osteológiai Közlemények. 2005/3, 139-145.

Temesvári P, Király M, Palkonyai É, Vereckei E: A kombinált Movalis® terápia hatékonysága és tolerálhatósága a háziiorvosi gyakorlatban. Háziiorvos Továbbképző Szemle 2004/7:589-592

Király M, Réti K: Anticoagulálás és lokális injekciók. Magyar Reumatológia 2004, 45:109-113.

Horváth Zs, Márialigeti Zs, Király M, Pazár B: A vallás és a reumás betegségek kapcsolata. Magyar Reumatológia, 2003, 44:231-238.

ÖSSZESÍTETT IF=6,679

KÖNYVFEJEZET

Király M: Fizioterápia. In: Szekanecz Z., Nagy Gy.: Klinikai Reumatológia Budapest, Magyarország : Medicina Könyvkiadó, (2018) pp. 24/345-354.

Király M.: Elektroterápia: Fájdalomcsillapítás elektromos árammal. In: Bender Tamás szerk. Bizonyítékokon alapuló fizioterápia. Medicina, 2016:114-123.

NEMZETKÖZI ÉS HAZAI KONFERENCIÁN AZ ÉRTEKEZÉS
TÉMÁJÁBAN ELHANGZOTT ELŐADÁSOK, IDÉZHETŐ ABSZTRAKTOK

M Kiraly, K Hodosi, T Bender: Effects of Low Level Laser Therapy and Extracorporeal Shock Wave Therapy in the treatment of myofascial pain syndrome of the neck. 43rd World Congress ISMH (poster). Amarante, 10-13 June, 2018.

Király M: Onkológiai betegek és implantált személyek fizioterápiája. Fizioterápiás kötelező szinten tartó tanfolyam (előadás). Budapest, 2017. szeptember 5-7.

Király M: Biológiai terápia mellett alkalmazott fizioterápia. Osteológiai Kongresszus (előadás). Balatonfüred, 2017. május 25-27.

Király M: A fizioterápia helye a krónikus mozgásszervi betegek kezelésében – evidenciák. Orvos-Gyógyszerész Napok (előadás). Győr, 2017. március 2-4.

Király M, Bender T: Nyaki myofascialis fájdalom szindróma fizioterápiás kezelési lehetőségei. Magyar Balneológiai Egyesület Nagygyűlése (előadás). Mórahalom, 2017. november 17-19. (Balneológia Gyógyfürdőügy Gyógyidegenforgalom, 2017; 36:80.)

Király M, Bender T.: Autoimmun betegek fizioterápiája az irodalmi adatok tükrében. Magyar Balneológiai Egyesület Nagygyűlése (előadás). Szolnok, 2015. november 20-22. (Balneológia Gyógyfürdőügy Gyógyidegenforgalom 2015;34:52-53.)

Király M, Bender T: Lökéshullám-kezelés mozgásszervi betegségekben. ORFMMT XXXIV. Vándorgyűlése (előadás). Pécs, 2015. augusztus 27.29. (Rehabilitáció 2015/3: 132.)

Király M: A termál- és gyógyfürdő szolgáltatások igénybe vételének indikációi és kontraindikációi. Kötelező szakmacsoportos továbbképzés fizioterápia (előadás). Győr, 2014. december 12.

Király M, Varga Zs, Szanyó F: Rheumatoid arthritisben alkalmazott subaqualis ultrahang kezelés hatása a kézfunkcióra és az életminőségre. Magyar Balneológiai Egyesület Nagygyűlése (előadás). Bükfürdő, 2014. november 21-23. (Balneológia Gyógyfürdőügy Gyógyidegenforgalom, 2014;33:37-38.)

Király M, Varga Zs, Szanyó F: Víz alatti ultrahangkezelés hatása rheumatoid arthritisben szenvedő betegek kézfunkciójára és életminőségére. Magyar Reumatológusok Egyesülete 2014. évi Vándorgyűlése (előadás). Pécs, 2014. szeptember 24-26.

Király M: Elektro- és mechanoterápia reumatológiai betegségekben. Magyar Balneológiai Egyesület Nagygyűlése (előadás). Mezőkövesd, 2013. november 15-17.

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

Elsőként köszönöm Dr. Bender Tamás Professzor Úrnak a támogató segítségét, folyamatos ösztönzését, szakmai iránymutatását, emberséges hozzáállását és humorát.

Köszönöm Dr. Szanyó Ferenc Főorvos Úr munkahelyi támogatását, biztatását.

Köszönettel tartozom korábbi főnökeimnek, Dr. Temesvári Péternek, Dr. Hodinka Lászlónak és Dr. Ortutay Juditnak, hogy tanítottak és példát mutattak.

Köszönöm Hodosi Katalin segítségét a statisztikai számítások elvégzésében.

Köszönöm Dr. Bálint Péter kollégám szakmai segítségnyújtását, támogatását és a közös munkánkban való együttműködését.

Köszönöm valamennyi kollégám, különösen Dr. Gömöri Edina és Dr. Kővári Eszter együttműködését, segítségét.

Külön köszönöm a Petz Aladár Megyei Oktató Kórház Fizioterápiás Részleg vezetőjének, Geyerné Horváth Ildikónak állhatatos segítségét a kezeléseket elvégzésében, valamint Raufiné Ravai Edit, Siposné Kovacsics Katalin, Szalay Mihályné és Tóthné Péntek Ágnes gyógytornászaink munkáját.

Köszönöm kolléganőm és barátnőm, Dr. Tefner Ildikó Katalin hasznos szakmai és emberi tanácsait, amiket a PhD munkáim során adott.

Hálás vagyok szüleimnek, nagyszüleimnek, hogy mindig irányt mutattak, szerettek, segítettek a tanulmányaim és munkám során. Köszönöm öcsém szeretetét, tanácsait.

Köszönöm néhai férjem bátorítást, bennem való hitét és fiam, Zoli szeretetét, türelmét, sok-sok együttlét nélkülözését a PhD évei alatt.

