

Výsledky monitorování klinické studie s elektroterapeutickým přístrojem MDM-2000/1

Ev. číslo Plánu klinických zkoušek (CIP): LP05011CZ

1. Cílem studie **bylo** prokázat možnosti zlepšení subjektivních obtíží diabetické periferní neuropatie pomocí elektrické stimulace přiloženými elektrodami.

2. Cílem studie **nebylo** pokoušet se o výklad jakýchkoliv účinků aplikování elektrické stimulace.

3. Studie byla provedena pomocí přísných kritérií klinického zkoušení a studie byla:

- randomizovaná,
- jednoduše zaslepená,
- zkřížená,
- kontrolovaná,
- prospektivní,
- po „wash out period“ byla studie opakována, taktéž pacient byl sám sobě kontrolou.

Před zahájením studií byl protokol schválen MZ ČR a příslušnou etickou komisí.

4. Studie probíhala u pacientů během hospitalizace na klinice s cílem mít nemocné celou dobu zkoušení pod kontrolou.

Výsledek (subjektivní změna – zlepšení nebo zhoršení projevů diabetické periferní neuropatie) byl klasifikován pomocí osmibodové škály změny obtíží, která je obvyklá a standardní při testování účinku léků, například testování účinků antidepresiv a anxiolytik v psychiatrii, analgetik a dalších. Jde o metodu obvyklou a uznávanou. Výsledky byly statisticky vyhodnoceny.

Za návrh studie a její provádění byl zodpovědný prof. MUDr. Luboš Sobotka, CSc. (přednosta III. interní gerontometabolické kliniky, zkušený a uznávaný odborník v oblasti metabolických chorob a diabetologie, který vedle klinické erudice je zkušený i v oblasti klinického výzkumu). Zhodnotil statistická data a sepsal závěrečnou zprávu studie.

Vlastní studii prováděl diabetolog a zkušený atestovaný internista MUDr. František Musil, Ph.D., který byl zodpovědný za provádění metody, správný záznam experimentálních dat a podílel se na zpracování výsledků studie.

5. Můj úkol v roli monitora bylo vedle povinnosti zodpovědně dohlížet a monitorovat dodržování protokolu zkoušení, spolehlivý záznam experimentálních dat, dále sledovat výskyt vedlejších, případně nežádoucích účinků metody a jejich případné hlášení.

Kontroloval jsem namátkově i jednotlivé nemocné na místě provádění studie a průběh studie.

Obdobným způsobem byla monitorována mou osobou i klinická studie s názvem „Použití elektroterapeutického přístroje MDM 2000/1 – Sestava S pro zlepšení mikrocirkulace v tkáních“, provedená v roce 2010/11 na interní klinice UK 2. LF Fakultní nemocnice v Motole. Studie byla provedena na renomovaném klinickém pracovišti pro vedením prof. MUDr. Milana Kvapila, CSc., MBA., který je uznávaným internistou a odborníkem v diabetologii.

Na rozdíl od předchozí studie bylo cílem sledování změn mikrocirkulace periferních tkání pomocí přístroje Periflux PF 5000.

Jako monitor prohlašuji, že jsem také v této studii neměl konflikt zájmu, nebyl jsem na jejím provedení nijak zainteresován, jakožto na jejím rozšíření ani reklamě.

6. Neúčastnil jsem se praktického provádění studie, nebyl jsem nijak zainteresován na výsledcích studie a ani v současné době nejsem pracovníkem žádného MDM Centra v Hradci Králové ani jinde v České republice. Nejsem tedy ani propagátorem nebo rozšiřovatelem metody ani jinde v České republice.

Monitor studie prohlašuje, že si není vědom žádného konfliktu zájmů ve vztahu ke studii.

7. Interpretace metody

Studie, ani žádná významná aktivita s ní spojená, **nebyla zaměřená** na výzkum účinku, například, zda jde o působení na CNS a jakým způsobem, nebo zda jde o prostou elektrickou stimulaci, která působí jako jiná klasická elektroléčba dnes užívaná běžně ve fyziatrii a v lázeňském lékařství. Studie měla hlavně prokázat, nebo zamítnout tvrzení, zda aplikace elektroterapeutických přístrojů ovlivní subjektivní obtíže pacientů s diabetickou neuropatií. Diskuze o problému, jak elektroterapeutický přístroj působí, je bezpředmětná.

Během provádění obou studií byl proveden audit ze SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv) a z toho hlediska byla role MZ ČR, SÚKL a etické komise splněna v celém rozsahu a výtky směrem k těmto organizacím jsou neopodstatněné.

Výsledky zpracované prof. MUDr. Lubošem Sobotkou, CSc. a MUDr. Františkem Musilem, Ph.D. prokazují významné a statisticky průkazné zlepšení subjektivních projevů diabetické polyneuropatie a nevyskytují se nežádoucí účinky léčby.

8. Současné závěry a doporučení monitora studie prof. MUDr. Zdeňka Zadáka, CSc.

- Studie jednoznačně prokázala, že použití elektroterapeutického přístroje MDM 2000/1 – Sestava vedlo k zlepšení subjektivních obtíží diabetické polyneuropatie.
- Data byla vyhodnocena ze studie, která splňuje požadavky klinického zkoušení.
- Monitor studie garantuje správnost naplnění protokolu a provedení i hodnocení prof. MUDr. L. Sobotkou, CSc. a dr. F. Musilem, Ph.D.
- Studie neměla za cíl zkoumat, jakým způsobem přístroj působí, takže diskutovat o této otázce nemá smysl.
- Diskuze vzniklá v oblasti účelnosti a použitelnosti metody je irelevantní, protože nikdo nedodal objektivní hodnotná data, která by vyvracela data dodaná dr. F. Musilem, Ph.D. ve studii. Jde tedy o situaci, kde na jedné straně jsou poctivě naměřená data proti oponentům, kteří předkládají spekulace a navíc zavádějí diskuzi na otázku, která nebyla cílem řešení. Cílem tohoto fenoménu bylo prokázat klinické zlepšení použitím přístroje, nikoliv výklad mechanismů působení.

Doporučení

Diskuze s oponentem nemá význam, protože oponentní strana nepředkládá objektivní data vyvracející data dodaná studií.

Monitor doporučuje dále sledovat a doplnit, např.:

- a) humorální odezvu při průběhu elektroléčby (inflamatorní markery, IL-6, IL-1, IL-10, hladiny resolvinů, protektinů, endorfinů jako bioindikátorů účinku léčby),
- b) vyzkoušet další elektrické charakteristiky přístroje a porovnat objektivně výsledky,
- c) soustředit další data, která potvrdí výsledky studií ev. č. LP05011CZ a LPME09016C.

V Hradci Králové, 25. 3. 2014

prof. MUDr. Zdeněk Zadák, CSc.

LF UK a FN Hradec Králové