

Abstrakt – prezentace formou posteru v rámci akce „47. diabetologické dny v Luhačovicích“
(k Závěrečné zprávě podle Plánu klinické zkoušky č. LPME09006C)

Vliv mesodiencefalické modulace na kožní mikrocirkulaci

M. Kvapil, A. Krýšová

Interní klinika FN v Motole a UK 2. LF Praha

Úvod: Mesodiencefalická modulace je neinvazivní elektrofyziologická metoda, která je založena na stimulaci centrálního nervového systému definovanými elektrickými podněty. Cílem práce bylo zhodnocení vlivu mesodiencefalické stimulace na periferní cévní systém.

Metodika: V klinické studii s designem cross-over bylo hodnoceno 24 osob (12 mužů a 12 žen). Randomizací byly rozděleny na dvě skupiny (A, B). Skupina A podstoupila 13 procedur v první fázi s aktivní stimulací (13 procedur během deseti 10 po sobě jdoucích dnech, 1. až 3. den 2x denně, odstup mezi procedurami 6 -18 hod, 4. až 10. den 1x denně s odstupem 18 – 30 hodin; perioda 1), ve skupině B bylo aplikováno placebo. S odstupem 30 dnů byla podle stejného protokolu stimulace aplikována inverzně (skupina A měla placebo, u skupiny B byla aplikována aktivní stimulace, perioda 2). U všech nemocných bylo na začátku a na konci sledování vyšetření klinické, odebrán vzorek krve a hodnocena základní bezpečnostní laboratoř.

Pro mesodiencefalickou modulaci byl užit přístroj MDM 2000/1-sestava, příložná část typ BF, výrobce ZAT. Periferní mikrocirkulace byla hodnocena metodikou založenou na optickém Dopplerově principu (přístroj Periflux PF 5001: Cévní laser-doppler přístroj, výrobce Perimed, výsledky v bezrozměrných jednotkách PU, hodnocena procentuální změna). Měření perfúze v oblasti mikrocirkulace bylo provedeno vždy v každé fázi po 1., 2., 6., 8., 10., a 13. proceduře (z toho 1. měření před 1. procedurou, ostatní měření následovala vždy po proceduře). Současně byla měřena kožní teplota a O₂ transkutánně. SAS (Statistical Analysis Software, verze 9.1, Carry USA). Základní model pro užitý zkřížený (crossover) design je GLM (general linear model) model s efekty fáze, perioda, sekvence period a pacient, kde efekt pacienta je nested v sekvenci, protože každý pacient má jen jednu sekvenci dle randomizace. Pro parametry mikrocirkulace byla pro statistické hodnocení vynechána všechna data, která se lišila o více než 10% od průměru daného pacienta. Výsledek statistické významnosti sekvence byl nalezen pro data nativní i očištěná. Do statistického hodnocení účinku metody byla zavzata pouze měření na konci aplikace.

Výsledky: Změny mikrocirkulace v kůži po aplikaci metody nebyly statisticky významné podle periody a fáze v porovnání s placebem. Nebylo prokázáno ani významné ovlivnění mikrocirkulace během jednotlivé periody. Statisticky významný vliv však měla sekvence na procentuální změny mikrocirkulace za bazálních podmínek a po zahřátí ($p=0,0045$) a též vliv periody byl statisticky významný ($p=0,0379$). Procentuální změny perfúze jsou po zahřátí ve skupině A/perioda 1/ 1071,54 (506,36) % a A/perioda 2/ 1301,85(663,2) % , ve skupině B/perioda 1/ 989,83 (394,46) % a B/perioda 2/ 1053,34(463,75)%. Průměr (SD). Při hodnocení vlivu posloupnosti fáze byla u pacientů v první periodě s fází aktivní v druhé periodě s fází placebovou procentuální změna parametrů perfúze statisticky významně větší ve srovnání s druhou skupinou, u níž byla posloupnost inverzní.

Glykémie se neměnila statisticky významně, změnil se pouze glykovaný hemoglobin – během aktivní fáze jeho absolutní hodnota klesala, a během aplikace placeba se naopak zvyšovala. Rozdíl vyjádřený v absolutní diferenci byl vzestup v placebové fázi průměrně o 0,29% (medián 0,2) a pokles v aktivní fázi o průměrných -0,36 (medián 0,4).

Závěr: Aplikace mesodiencefalické modulace vedla v randomizovaném klinickém sledování s cross-over designem ke statisticky významnému zlepšení procentuálně vyjádřené změny parametrů kožní perfúze s odstupem 30 dnů v porovnání s placebem. Během aplikace aktivní metody došlo ke statisticky významnému poklesu glykovaného hemoglobinu.