МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ

МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ

КАТЕДРА ПО ФИЗИКАЛНА МЕДИЦИНА И РЕХАБИЛИТАЦИЯ

д-р Айча Мехмедова Заралиева

СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ МЕЖДУ МАГНИТОТЕРАПИЯ И УЛТРАФОНОФОРЕЗА СПРЯМО ПЛАЦЕБО И ПРОФИЛАКТИЧНИ УКАЗАНИЯ ПРИ СИНДРОМА НА КАРПАЛНИЯ КАНАЛ

АВТОРЕФЕРАТ

на дисертационен труд за присъждане на научна и образователна степен

„доктор“

Област на висше образование **7. Здравеопазване и спорт**

Професионално направление **7.1. Медицина**

Научна специалност **„Физиотерапия, курортология и рехабилитация“**

Научен ръководител: доц. д-р Асен Романов Алексиев, дм

София, 2022

Дисертационният труд е написан на 159 стандартни страници. Библиографската справка включва 192 заглавия, от които 39 на кирилица и 153 на латиница. Материалът е онагледен с 64 фигури и 3 таблици. Проучването е проведено в базите на КФМР към МУ – София и в Отделение по физиотерапия и следоперативна рехабилитация на МБАЛ „Св. София“ ЕООД, гр. София. Във връзка с дисертационния труд са представени 4 публикации (1 от които с импакт-фактор), както и 5 участия в научни конференции (4 от които международни). Дисертационният труд е обсъден, приет и насочен за защита от Катедреният съвет на Катедра по физикална медицина и рехабилитация към Медицински факултет на Медицински университет – София.

Публичната защита на дисертационния труд ще се състои на 21.06.2022 г. от 14:00 ч. в Зала 8 на ФОЗ към Медицински университет – София, ул. Бяло море 8, съгласно чл. 76 и чл. 77 от Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в Медицински университет – София и въз основа на Заповед РК 36 – 711/28.04.2022г. на Ректора на МУ – София, пред Научно жури в състав:

1. проф. д-р Бойчо Василев Ланджов, дм
2. проф. д-р Тройчо Динев Троев, дмн
3. проф. д-р Йоаннис Василиос Папатанасиу, дм
4. доц. д-р Христина Иванова Миланова, дм
5. доц. д-р Искра Димитрова Такева, дм

Резервни членове:

1. проф. д-р Златимир Господинов Коларов, дмн

2. проф. Елена Милкова Илиева, дм

*Номерата на таблиците и фигурите в автореферата не съответстват на номерата в дисертационния труд

Съдържание

1. Съкращения ……..…….…. 4
2. Въведение …….…… 5
3. Цел на дисертационния труд ……..… 7
4. Задачи ……..……7
5. Хипотези …….…..… 9
6. Материал и методи ……..…..…… 11
   6.1. Включващи критерии …….…..... 11
   6.2. Изключващи критерии ……..……..... 11
   6.3. Демографски показатели ……..…. 12
      6.3.1. Брой на пациентите ……..…… 12
      6.3.2. Възраст ……..……. 12
      6.3.3. Полово разпределение ……..…..... 13
   6.4. Методология ……... 13
7. Обективизиране на резултатите ……..….. 16
   7.1. Обективизиране на силата на болката ……..…… 16
   7.2. Обективизиране на обема на движение в гривнената става ..……. 16
   7.3. Обективизиране на състоянието чрез специализирани физикални тестове ……..……..… 17
   7.4. Изследване на сетивността ……..…….. 18
   7.5. Мануално мускулно тестуване (ММТ) …….. 18
   7.6. Въпросник на Levine …….……...……... 19
   7.7. Статистически обработка на данните …… 20
8. Резултати ……..……..... 21
9. Дискусия …….……. 50
10. Изводи ……...……..…….…… 56
11. Приноси ..…….……..……..… 57
12. Публикации и участия във връзка с дисертационния труд …..…… 59

1. СЪКРАЩЕНИЯ

ЕМГ – електромиография

ЕНГ – електроневрография

ЕФ – електрофореза

ДЕЖ – дейности от ежедневния живот

ИФС – интерфалангеални стави

ММТ – мануално мускулно тестуване

НИМП – нискочестотно импулсно магнитно поле

НСПВС – нестероидни противовъзпалителни средства

ОД – обем на движение

СКК – синдром на карпалния канал

УВЧ – ултрависокочестотен (ток)

УФФ – ултрафонофореза

BCTSQ – Boston carpal tunnel syndrome questionnaire

CDC – Center for Disease Control and Prevention

CTS – carpal tunnel syndrome

SWT – shock wave therapy

VAS – visual analogue scale

2. ВЪВЕДЕНИЕ

Синдромът на карпалния канал (СКК) представлява компресия или тензия на n. medianus на ниво китка и е най-често срещаната компресионна мононевропатия. Описан е за първи път от Sir James Paget през 1854 г. При изследване на трупен материал, през 1913 г. Marie и Foix описват ролята на ligamentum carpi transversum за притискането на n. medianus в карпалния канал. През 1933 Learmounth пръв предлага оперативен подход за лечение на състоянието. Phalen (1951) доразвива теорията за патогенезата на заболяването, изказвайки хипотезата, че исхемия, комбинирана с компресия, води до развитието на карпал тунел синдром.

Синдромът на карпалния канал е социално значимо и психотравмиращо заболяване с все по-широко разпространение. Предвид намалената сила на захвата и нарушената сръчност на ръката, заболяването води до сериозни промени в качеството на живот на пациентите. Засягага 4-6% от общата популация. Според JO Sevy и M. Varacallo заболеваемостта в САЩ е между 1 и 3 на 1000 души. Актуалността на проблема е свързана с навлизането на нови технологии, водещи до пренатоварване на горните крайници и последвалия като усложнение синдром. По литературни данни, засяга по-често жени на възраст 40-50 г., отколкото мъже, обикновено се развива в доминантната ръка и е професионално обусловен от работа с вибрации, преобладаване на повтарящи се еднотипни движения, работа на клавиатура и др. Затрудняването на финитe движения на ръката засяга както професионалния, така и личния живот на пациентите.

По данни на Centers for Disease Control and Prevention (CDC), през 2010 г. 3,1 % от работещите на възраст 18–64 г. в Америка са диагностицирани със СКК. Състоянието е причина за най-голям брой болнични дни сред нефаталните травми. Жените в активна възраст между 45 и 64 г. боледуват почти 2 пъти по-често от СКК спрямо мъжете на същата възраст. Поради компресия на срединния нерв, 18% от работещите напускат работа за период от средно 18 месеца. Годишно в Америка се извършват между 400 000 и 500 000 операции по повод синдром на карпалния канал на стойност над 2 милиарда долара. Статистика на University of Maryland Medical Center показва, че 10-15% от пациентите, оперирани по повод синдрома, сменят работата си след това.

СКК значително влошава качеството на живот на пациентите, затруднявайки извършването на професионалните им дейности, нарушавайки ежедневието и социалните им контакти.

Редица български автори – В. Костова (1992; 1996; 2007), З. Стойнева (1992; 1996; 2007; 2021), Б. Ишпекова (1991), Е. Владева (2014; 2015; 2018), Г. Георгиев (2017; 2018; 2019), В. Карабинов (2017; 2018; 2019) в поредица от свои проучвания доказват връзката на състоянието с естеството на работата на пациентите.

Клиничният ни опит показва, че често диагнозата се поставя погрешно, съответно лечението не води до очакваните резултати, а продължителността на временна нетрудоспособност се удължава. Въпреки многобройните описани методи на лечение – консервативни и оперативни, няма единен консенсус и алгоритъм за лечение на СКК. Липсват сигурни доказателства относно оптималните терапевтични и диагностични методи при синдрома на карпалния канал, което дава основание за продължаване на проучванията по този проблем. Ето защо той продължава да бъде обект на нови проучвания в медицинската литература.

3. ЦЕЛ

Целта на настоящият дисертационен труд е да се проучи терапевтичния ефект от прилагането на комбинирани преформирани физикални фактори (магнитотерапия и ултрафонофореза с Контрактубекс) и профилактични указания за промяна в начина на живот спрямо плацебо и контролна група при пациенти със синдром на карпалния канал.

4. ЗАДАЧИ

1. Да се проучи терапевтичния ефект от приложението на магнитотерапия (нискочестотно импулсно магнитно поле), ултрафонофореза с Contractubex и спазване на профилактични указания при пациенти със синдром на карпалния канал.
2. Да се проучи терапевтичния ефект от приложението на плацебо и профилактични указания при пациенти със синдром на карпалния канал.
3. Да се проучи терапевтичния ефект от изпълняването само на профилактични указания при пациенти със синдром на карпалния канал.
4. Да се сравнят терапевтичния ефект от приложението на комплекса от преформирани физикални фактори спрямо плацебо при пациенти със синдром на карпалния канал.
5. Да се сравнят ефекта от приложението на профилактични указания спрямо плацебо при пациенти със синдром на карпалния канал.
6. Да се сравнят терапевтичния ефект от приложението на комплекса от преформирани физикални фактори спрямо прилагането само на профилактични указания при пациенти със синдром на карпалния канал.
7. Да се проследи краткосрочният (в края на лечебния курс) и дългосрочен (след 6 месеца) ефект от приложението на преформираните физикални фактори и профилактични указания при пациенти със синдром на карпалния канал.

8. Да се проследи краткосрочният (в края на лечебния курс) и дългосрочен ефект от приложението на плацебо и профилактични указания при пациенти със синдром на карпалния канал.
9. Да се проследи краткосрочният (в края на лечебния курс) и дългосрочен ефект (след 6 месеца) от профилактични указания при пациенти със синдром на карпалния канал.
10. Да се предложи терапевтичен алгоритъм за лечение на пациенти със синдром на карпалния канал.

5. ХИПОТЕЗИ

Терапевтичният ефект от приложението на магнитотерапия (нискочестотно импулсно магнитно поле), ултрафонофореза с Contractubex и спазване на профилактични указания при пациенти със синдром на карпалния канал води до оптимално подобряване в състоянието на болните.

Терапевтичният ефект от приложението на плацебо и профилактични указания при mпациенти със синдром на карпалния канал води до минимално подобрение в състоянието им.

Терапевтичния ефект от изпълняването само на профилактични указания при пациенти със синдром на карпалния канал е пренебрежимо малък.

При сравнение на терапевтичния ефект от приложението на комплекса от преформирани физикални фактори спрямо плацебо при пациенти със синдром на карпалния канал значително по-добри ще са резултатите в първата група.

При сравнение на ефекта от приложението на профилактични указания спрямо плацебо при пациенти със синдром на карпалния канал резултатите ще са приблизително еднакви.

При сравнение на терапевтичния ефект от приложението на комплекса от преформирани физикални фактори спрямо прилагането само на профилактични указания при пациенти със синдром на карпалния канал значително по-добри ще са резултатите в първата група.

При проследяване на краткосрочният (в края на лечебния курс) и дългосрочен (след 6 месеца) ефект от приложението на преформираните физикални фактори и профилактични указания при пациенти със синдром на карпалния канал по-добри ще са резултатите от краткосрочния ефект.

При проследяване на краткосрочният (в края на лечебния курс) и дългосрочен ефект от приложението на плацебо и профилактични указания при пациенти със синдром на карпалния канал ефектът ще зависи единствено от изпълнението на профилактичните указания.

При проследяване на краткосрочният (в края на лечебния курс) и дългосрочен ефект (след 6 месеца) от профилактични указания при пациенти със синдром на карпалния канал ефектът ще корелира единствено с честотата на изпълняване на указанията.

След сравняване ефекта от приложеното лечение в трите групи, може да се предложи терапевтичен алгоритъм за лечение на пациенти със синдром на карпалния канал.

6. МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

6.1.Включващи критерии

В проучването бяха включвани пациенти на възраст над 18 г. с електромиографски и/или ехографски данни за компресия на n. medianus и типична клинична картина, с давност на оплакванията над 2 седмици от първоначалната им проява, които не са провели оперативно лечение. Пациенти, с оперативна декомпресия на срединния нерв унилатерално, с оплаквания в Контролатералния крайник, бяха включвани и проследявани само по отношение на неоперативно лекувания карпален канал. С оглед съответствие с добрите клинични практики, Good clinical practice (GCP) и етичните принципи на Хелзинкската Декларация за правата на човека, всички участници в проучването бяха уведомени за участието си в него и тяхното вербално или писмено информирано съгласие беше взето преди провеждане на лечението.

6.2.Изключващи критерии

В проучването не бяха включвани пациенти на възраст под 18 години; такива с неврологични заболявания, при които е налице отпадна неврологична сетивна, рефлексна или двигателна симптоматика в областта на горните крайници; пациенти с ритъмни нарушения, остри инфекциозни заболявания, кръвотечение или повишена склонност към него; онкологични заболявания; претърпели оперативни декомпресии на n.medianus двустранно; травматични увреждания в областта на китката (фрактури, луксации, дисторзии) в процес на възстановяване; остри септични или специфични ставни възпаления; наличие на метални импланти в областта на съответната гривнена става.

6.3. Демографски показатели

6.3.1. Брой пациенти

В проучването бяха включени 45 амбулаторно лекувани пациенти, разделени в три групи. Всяка група се състоеше от 15 души. Разпределянето на пациентите в първа и втора група се правеше на случаен принцип. Пациентите, които отказваха да провеждат 10-дневно физикално лечение, но се съгласяваха да провеждат самостоятелно профилактични указания и да бъдат преглеждани, общо 15 на брой, бяха събрани в третата (контролна) група. На табл. 1 е представена обобщената информация по отношение на засегнатата страна.

Страна	Първа група	Втора група	Трета група	Общо
Дясно	7	9	9	25
Ляво	4	3	2	9
Двустранно	4	3	4	11

Табл. 1: Разпределение на засегната страна в трите групи

6.3.2. Възраст

Средната възраст на всичките 45 пациенти в проучването, въз основа на което е написан цялостния дисертационен труд, е 43,17г. Най-младият участник бе на 18г., а най-възрастният – на 82г. Средната възраст на пациентите в първата група е 51.7г., във втората – 40,9г., а в третата – 36,8г. Липсва статистически значима разлика в средната възраст на пациентите между отделните групи ($P>0.05$).

6.3.3. Полово разпределение

Половото разпределение на всичките 45 пациенти в цялостния дисертационен труд беше 16 Мъже (25,56%) : 29 Жени (64,44%). Съответно в отделните групи, в първата бяха включени 13 жени и 2 мъже, във втората – 6 жени и 9 мъже, а в третата 10 жени и 5 мъже (табл. 2).

Пациенти	Първа група	Втора група	Трета група	Общо
Мъже	2	9	5	16
Жени	13	6	10	29

Табл. 2: Полово разпределение на пациентите, включени в дисертационния труд

6.4. Методология на проучването

Проучването проследи 45 пациенти с клинични данни за синдром на карпалния канал, верифициран с електромиографски и/или ехографски данни, за период от 6 месеца. Болните бяха разпределени в 3 групи. На всеки пациент се изготви лично досие, с описани анамнеза, включително професионална анамнеза и придружаващи заболявания, локален статус, резултати от проведените физикални тестове (специализирани за синдрома на карпалния канал - тест на Tinel, тест Phalen, дигитален тест, тест на Price-Philips, тест на воденичката, тест на пергела, тест на Decout, тест на Luethy; ъглометрия на гривнена става; изследване на сетивност, мануално мускулно тестуване /ММТ/), резултати от визуалноаналогова скала 100мм, определяна при първоначалния преглед, ежедневно след проведеното лечение, в края на терапевтичния курс и 6 месеца след приключване на терапията, попълненият въпросник на Levine (Boston Carpal Tunnel Questionnaire) – преди началото на курса на лечение, в края му и след 6 месеца, резултат от ехографско изследване на карпалния канал, както и физиопроцедурна карта. Всички пациенти получиха писмени профилактични указания за промяна в начина на живот и аналитични упражнения за периода на терапията – 10 работни дни (12 календарни). Комплексът се демонстрираше на болните, с цел онагледяване на упражненията. В края на лечебния курс и на 6-тия месец всеки пациент

споделяше за броя занимания с упражненията, които е правил ежедневно. Пациентите от първата и втората група бяха предварително информирани за това, че някои ще попаднат в групата с плацебо, но няма да знаят кои точно. Беше получено устно или писмено информирано съгласие за участие в проучването от всеки пациент.

Първата група включва 15 пациенти, 13 жени и 2 мъже, на възраст между 82 и 30 години. Всички бяха лекувани с комбинация от два преформирани физикални фактора:

- НИМП – 2 твърди електрода се поставяха напречно в областта на карпалния канал на засегната ръка, при параметри 20мТ, период/пауза = 2/8, за 15 минути;
- УФФ – лабилен метод, върху проекцията на карпалния канал на засегнатия крайник, с медиатор Контрактубекс, с ултразвукова глава с площ на озвучаване 1 $см^2$, при мощност 0,8 – 1,0 W/cm^2 , 3MHz, за 8 min

Пациентите от тази група бяха третирани с изброените преформирани фактори в продължение на 10 работни дни (2 календарни седмици) с двудневна съботно-неделна почивка между тях. Също така, получиха писмени и практически указания за самостоятелно изпълнение на аналитична лечебна физкултура , както и профилактични указания за промяна в начина на живот, с оглед подобряване на състоянието им – какви движения могат да извършват с ръката (с каква честота, продължителност и интензивност), кои движения да избягват (носене на тежест в болната ръка; движения, при които има максимално сгъване на китката към предмишницата; силно затопляне или охлаждане на зоната; силно притискане на китката с компресивни превръзки; силов масаж) , как и с каква интензивност могат да правят самомасаж на крайника (посоката е от пръстите на ръката към лакътя, с леки, поглаждащи движения, като трябва да се обхване цялата зона – пръстите, дланта и предмишницата). Болните бяха инструктирани да изпълняват многократно през деня упражненията, в рамките на 5 до 10 минути, но не по-често от веднъж на час, и с двете ръце, дори и в случаите, в които СКК беше унилатерален, при умерен темп на движение и обем до болка. В края на курса и след 6 месеца се регистрираше колко често на ден са изпълнявали упражненията. Преди започване на лечението и по време на всяка визита се напомняше на пациентите да изпълняват кратката кинезитерапевтична програма многократно през деня.

Втората група включва също 15 пациенти със синдром на карпалния канал, 9 мъже и 6 жени, на възраст между 18 и 66 години, при които се приложи плацебо комбинация от:

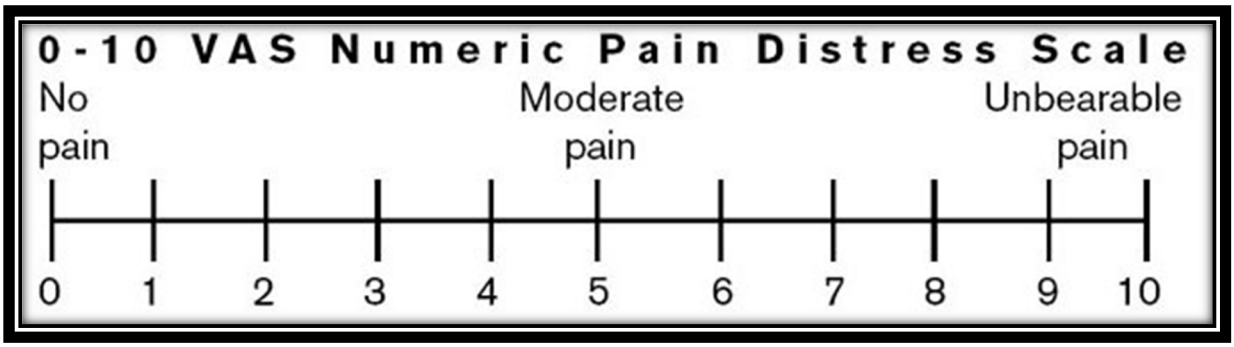
- НИМП – 2 твърди електрода се поставяха напречно в областта на карпалния канал на засегната ръка, за 15 минути, без да се подава интензитет на магнитното поле; пациентите се настаняваха в тилен лег на процедурната кушетка, без да имат видимост към апарата;
- УФФ – без да се подава интензитет, се провеждаше процедура, имитираща лабилен метод, с озвучител с площ 1 $см^2$, върху проекцията на карпалния канал на засегнатия крайник, с втриване на гел Контрактубекс, за 8 min.; пациентите отново се позиционираха в тилен лег, за да нямат видимост към дисплея на апарата.

Всички останали указания бяха са същите като първата група. Последователността, продължителността и обективизирането на резултатите от терапията, съответстват на тези от първата група.

Третата група обхвана 15 пациенти, с поставена диагноза синдром на карпалния канал, на възраст между 26 и 54 години, от тях 5 мъже и 10 жени. Те бяха преглеждани, изследвани и проследявани като пациентите от първите 2 групи. Лечебният им план включваше прилагане единствено на профилактични указания за промяна в начина на живот и изпълнение на комплекса аналитична ЛФК, които да спазват в рамките на 2 календарни седмици, а също и в периода до контролния преглед на 6. месец. Тази група беше *контролната група* на проучването.

7. ОБЕКТИВИЗИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

7.1. Обективизиране на силата на болката в засегнатата ръка чрез визуално-аналогова скала (ВАС) – 100 mm. За целта на настоящото проучване използвахме вариант с обозначени степени на болката – 0 – липса на болка, 5 - умерено силна и 10 за непоносимо силна болка.



Фиг. 1. Визуално аналогова скала VAS

8.2 Обективизиране на обема на движение в гривнената става

В настоящето проучване използвахме стандартно измерване по SFTR методиката. Със стандартен ъгломер определяхме обема на движение (ОД) на гривнената става в сагиталната (S) равнина – екстензия и флексия (норма: S 70º – 0 º – 90 º); във фронталната (F) равнина – радиално и улнарно отвеждане (норма: F 25º – 0º – 40º) и ротациите (R) – супинация и пронация (норма: R 90º – 0 º – 90 º).

7.3. Специализирани физикални тестове

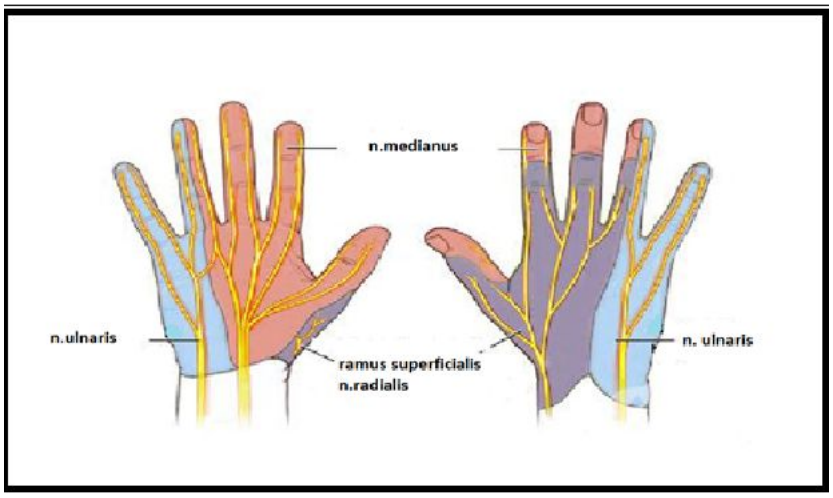
Всички пациенти бяха изследвани чрез специфични тестове, използвани за верификация на диагнозата СКК. Тестовете са общо 8 на брой, първите два провокират изтръпване, вторите са за изследване на промени в сетивността, а последните 4 изследват двигателната функция (табл. 3).

Тестове, провокиращи изтръпване:	
1. Тест на Tinel	почуква се върху n.medianus в областта на китката; тестът е положителен, ако пациентът получи изтръпване, което ирадиира към китката, палеца, показалеца и средния пръст
2. Тест на Phalen	тестът е положителен, когато флексия на китката за 60 сек. доведе до изтръпване, ирадииращо към китката
Тестове за изследване на сетивността:	
3.Дигитален тест	пациентът натиска срединния нерв в областта на карпалния канал за около 1 минута и е позитивен, ако компресията провокира парестезии в ръката на пациента
4. Тест на Price-Philips	пациентът имитира изтръскване на термометър с болната ръка; тестът е положителен, ако се получат парестезии в зоната на n. medianus
Тестове за изследване на двигателната функция:	
5. Тест на воденичката	болният сключва пръстите на двете ръце (показалец, среден, безименен и кутре) и след това върти по няколко пъти в двете посоки палците, един около друг; при увреда съответният палец не може да прави кръгови движения около здравия палец.
6. Тест на пергела	изследва способността за опониране на палеца; при пациентите със СКК опозицията на палеца спрямо показалеца е съхранена, но невъзможна III и IV пръсти; тестът е позитивен при затруднена опозиция.
7. Тест на Decout	пациентът разтяга (дърпа) със хартия; палецът не се свива, а се притиска към показалеца, т.е. изправя, удължава палеца, за да задържи хартията чрез съкращение на m. adductor pollicis (инервиран от n. ulnaris).
8.Тест на Luethy	на пациента се дава овален предмет (стъклена чаша), който да обхване между палеца и показалеца; + ако пациентът не успее да задържи предмета – дължи се на пареза на m. abductor pollicis bravis, характерна за напредналите случаи на СКК.

Табл. 3: Тестове, използвани при проследяване състоянието на пациентите със синдром на карпалния канал

7.4 Изследване на сетивността

За целта на проучването се изследва сетивността на поразената ръка с дозирано дразнене, при проследяване на реакцията на пациента. В пациентското досие бе отбелязвана съответната промяна в сетивността и зоната, в която се установява – парестезии, хипестезия, хиперестезия, а също и акропарестезия. Обобщената схема за зоните с промяна на сетивността е представена на фиг. 2.



Фиг. 2: Зони на сетивна инервация на дланта

7.5. Мануално мускулно тестуване (ММТ)

При увреда на срединния нерв на нивото на китката парализата засяга по-голямата част от тенарната мускулатура. Движението, което страда най-много, е опозицията на палеца. При по-високо засягане на нерва (над нивото на лакътя) се нарушава флексията на китката и пръстите. В гривнената става е по-целесъобразно да се тестуват не движенията по физиологичните оси, а действието на отделните мускули. При пациентите със СКК е целесъобразно да изследваме **m. flexor pollicis longus**, който отговаря за флексията на дисталната фаланга на палеца, **m. abductor policis brevis** (отвеждане на палеца) и **m. opponens pollicis** (опозиция на палеца), при които най-често има мускулна слабост, и при които инервацията е само от срединния нерв и съответно резултатите са по-точни. За оценка използвахме класическата 6-степенна скала.

7.6. ВЪПРОСНИК НА LEVINE

С цел всеобхватно обективизиране състоянието на пациентите, всички те попълваха въпросника на Levine – веднъж преди началото на курса, втори път в края на курса, и последно при прегледа на 6.месец от лечението. Максималният брой точки, който може да се събере, е 90, и отговаря на тежки случаи на състоянието, а минималният – 18, показващ състояние на отсъствие на симптоми на СКК. Въпросникът обхваща периода от предходните 2 седмици, поради което е изключително подходящ за проследяване на динамиката в състоянието на пациентите, провеждащи физиотерапевтично лечение. Практически всяко намаляване на общия брой точки, събрани от въпросника, отговаря на подобрение в състоянието на пациента. По време на работата по проучването използвахме въпросника в превод на български:

Форма за оценяване на функционалното състояние при синдром на карпалния канал	
Скала за острота на симптомите *Въпросите се отнасят за периода от последните 2 седмици. Моля, отбележете 1 отговор!*	
Колко силна е болката Ви в ръката или китката през нощта? 1. Нямам 2. Лека 3. Умерена 4. Силна 5. Много силна	Колко дълго трае (средно) един болков епизод през деня? 1. Нямам болки през деня 2. Под 10 минути 3. 10-60 минути 4. Над 60 минути 5. Болката е постоянна
Колко често болката в китката или ръката Ви будят през нощта? 1. Никога 2. Веднъж 3. 2 или 3 пъти 4. 4 или 5 пъти 5. Повече от 5 пъти	Имате ли изтръпване в ръката? 1. Нямам 2. Имам леко 3. Имам умерено 4. Имам силно 5. Имам много силно
Обичайно имате ли болка в ръката или китката през деня? 1. Никога 2. 1-2 пъти дневно 3. 3-4 пъти дневно 4. Над 5 пъти дневно 5. Болката е постоянна	Имате ли слабост в китката или ръката? 1. Нямам 2. Лека 3. Умерена 4. Силна 5. Много силна
Колко изразени са изтръпването и мравучкането през нощта? 1. Нямам такива 2. Леки 3. Умерени 4. Силни 5. Много силни	Имате ли боцкане и мравучкане в ръката си? 1. Нямам 2. Леко 3. Умерено 4. Силно 5. Много силно
Колко често мравучкането и изтръпването в ръката Ви будят нощем? 1. Никога 2. Веднъж 3. 2 или 3 пъти 4. 4 или 5 пъти 5. Повече от 5 пъти	Изпитвате ли затруднения със захващането и боравенето в малки предмети като например ключове, химикал и т.н.? 1. Нямам затруднения 2. Леки затруднения 3. Умерени затруднения 4. Силни затруднения 5. Много силни затруднения

Скала за функционален тест *Въпросите се отнасят за периода от последните 2 седмици. Моля, отбележете 1 отговор!*					
Дейност	Без затруднение	Леко затруднение	Умерено затруднение	Силно затруднение	Много силно затруднение
Писане	1	2	3	4	5
Закопчаване	1	2	3	4	5
Държане на книга за четене	1	2	3	4	5
Държане на телефон	1	2	3	4	5
Отваряне на буркан	1	2	3	4	5
Домакинска работа	1	2	3	4	5
Носене на найлонова торбичка	1	2	3	4	5
Къпане и обличане	1	2	3	4	5

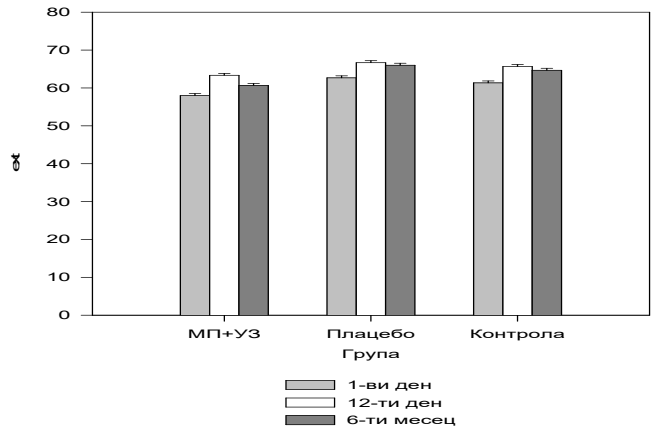
7.7. СТАТИСТИЧЕСКА ОБРАБОТКА НА ДАННИТЕ

Статистическата обработка на всички данни се извърши с множествен анализ на вариантите (MANOVA) с пост-хок множествен тест на Bonferroni, както и с корелационен анализ на Pearson с пост-хок регресионен анализ, с помощта на професионален статистически софтуер – „SPSS-IBM-v19“.

8. РЕЗУЛТАТИ

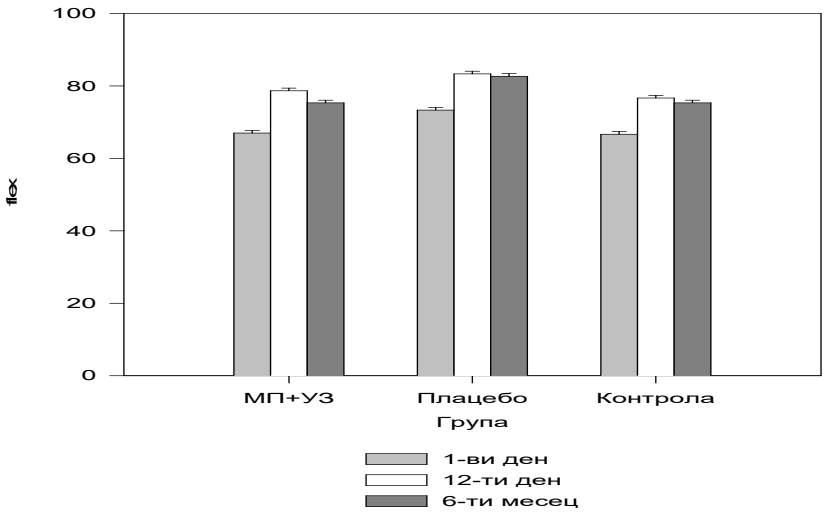
8.1. Резултати от MANOVA анализа в абсолютни стойности на ставната подвижност

Липсва статистически значима корелация (P>0.05) между ефекта от прилаганата терапия в трите групи болни по отношение на динамиката на обема на движение за екстензията (Фигура 3):



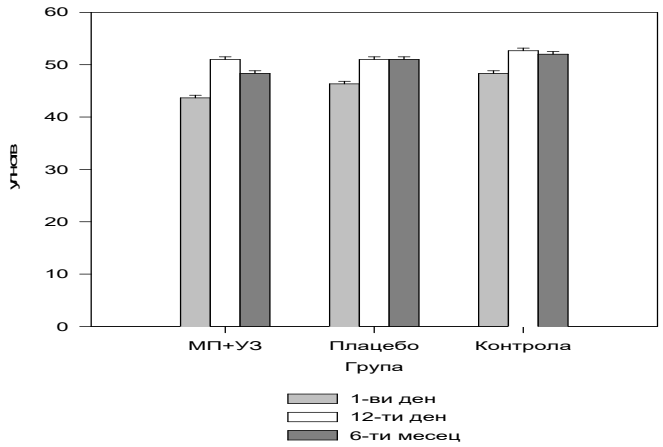
Фигура 3. Проследяване на ефекта от прилаганата терапия в трите групи по отношение на екстензията (ext = екстензия; МП + УЗ = първа група; Плацебо група = втора група; Контрола = трета група)

По отношение на флексията в гривнена става отново липсва статистически занчима разлика в трите групи (Фигура 4):



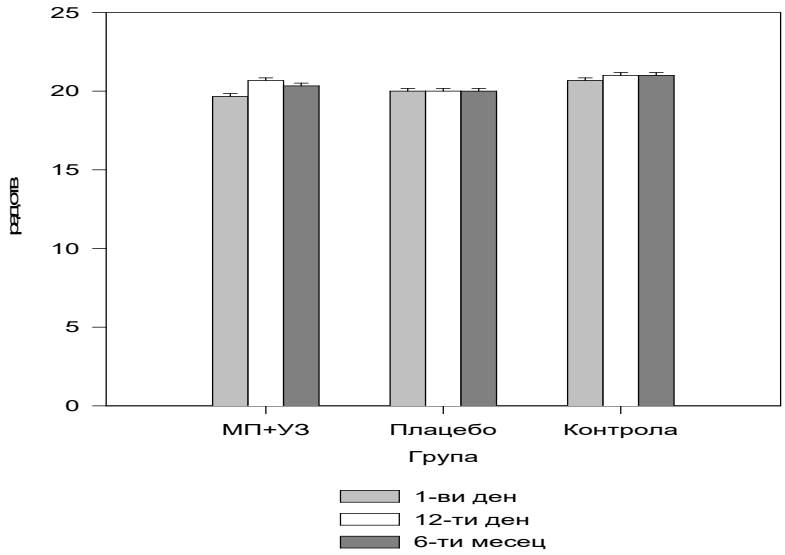
Фигура 4. Проследяване на ефекта от прилаганата терапия в трите групи по отношение на флексията (flex = флексия; МП + УЗ = първа група; Плацебо група = втора група; Контрола = трета група).

Въпреки промяната в градусите при измерването на радиалното отвеждане, статистически значима разлика в трите групи липсва (Фигура 5):



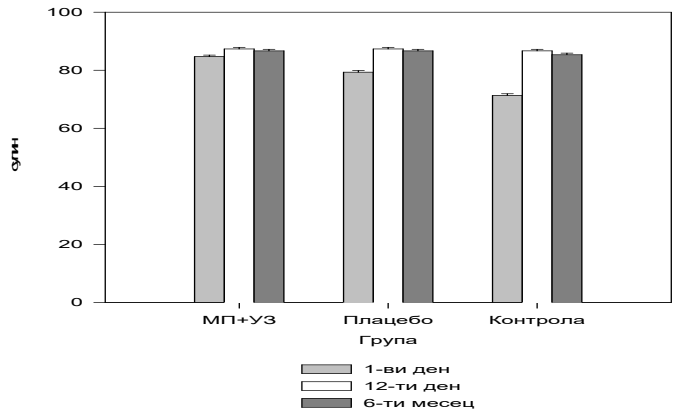
Фигура 5. Проследяване на ефекта от прилаганата терапия в трите групи по отношение на улнарното отвеждане (улн отв = улнарно отвеждане; МП + УЗ = първа група; Плацебо група = втора група; Контрола = трета група).

Статистически значима разлика между трите групи липсва и по отношение на радиалното отвеждане (Фигура 6):



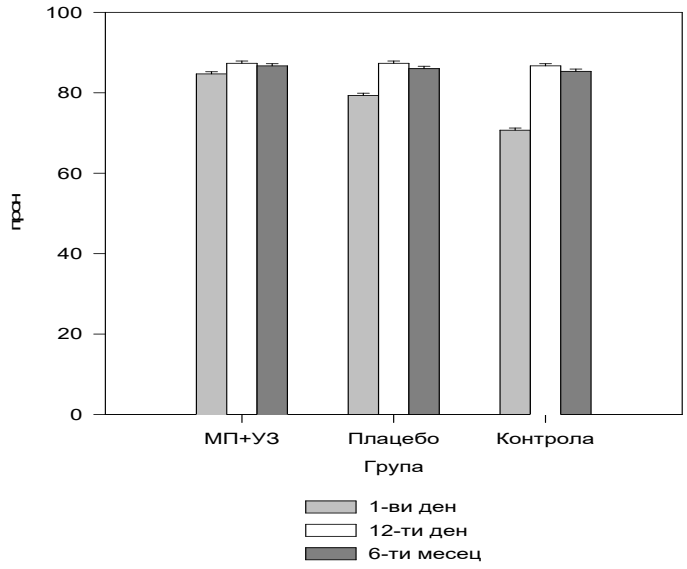
Фигура 6. Проследяване на ефекта от прилаганата терапия в трите групи по отношение на радиалното отвеждане (рад отв = радиално отвеждане; МП + УЗ = първа група; Плацебо група = втора група; Контрола = трета група).

При проследяване на ефекта от лечението в трите групи върху супинацията, има статистически занчимо подобреие от 1. до 12. ден (P<0.05, t=6,399) и от 1. ден до 6. месец (P<0.05, t=5,743); има незначителна тенденция за влошаване от 12. ден до 6. месец (P>0.05, t=0,656); липсва статистически значима разлика в трите групи (P>0.05, t=1,31) (Фигура 7):



Фигура 7. Проследяване на ефекта от прилаганата терапия в трите групи по отношение на супинацията (супин = супинация; МП + УЗ = първа група; Плацебо група = втора група; Контрола = трета група).

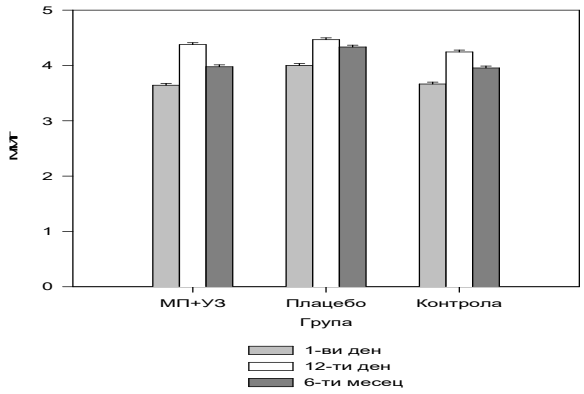
По отношение на пронацията: при трите групи има статистически значимо подобрение от 1. до 12. ден (P<0.05, t=6,473) и от 1. ден до 6. месец (P<0.05, t=5,664); има незначима тенденция за влошаване от 12. ден до 6. месец (P>0.05, t=0,809); липсва статистически значима разлика между групите (P>0.05, t=1,46) (Фигура 8).



Фигура 8. Проследяване на ефекта от прилаганата терапия в трите групи по отношение на пронацията (прон = пронация; МП + УЗ = първа група; Плацебо група = втора група; Контрола = трета група).

8.2. Резултати от MANOVA анализа в абсолютни стойности на ММТ

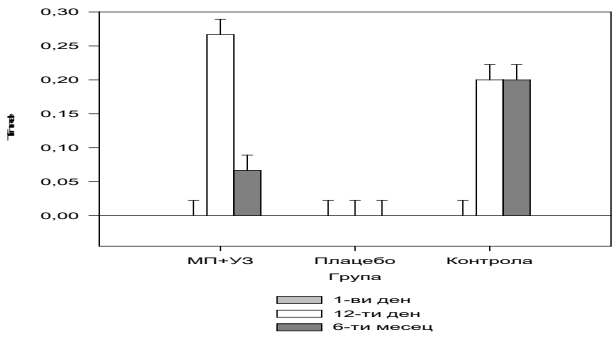
Мускулната слабост на флексорите в гривнената става се определяше с ММТ. При трите групи има статистически значимо подобрение от 1-ви до 12-ти ден (P<0.05, t=7,26) и от 1-ви ден до 6-ти месец (P<0.05, t=3,91); има значимо влошаване от 12-ти ден до 6-ти месец (P<0.05, t=3,35); липсва статистически значима разлика между групите (P>0.05, t=0,541) (Фигура 9):



Фигура 9. Проследяване на ефекта от прилаганата терапия в трите групи по отношение на ММТ (МП + УЗ = първа група; Плацебо група = втора група; Контрола = трета група).

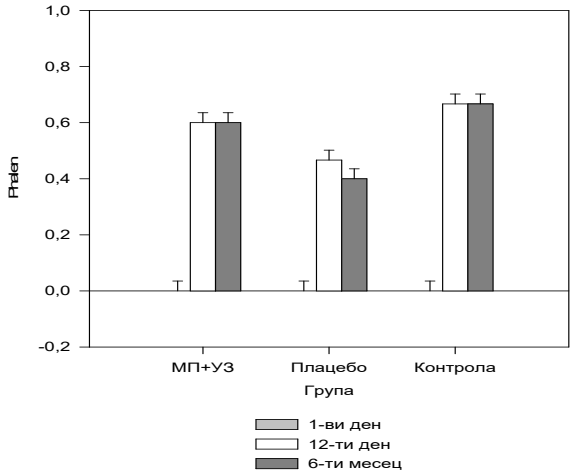
8.3. Резултати от MANOVA анализа на тестовете, специфични за синдрома на карпалния канал

При проследяване динамиката на теста на Tinnel, при първа и трета група има статистически значимо подобрение от 1-ви до 12-ти ден (P<0.05, t=2.81), което е сравнително по-голямо при първа група, докато при втора група липсва подобрение; при първа и трета група има незначима тенденция към подобрение от 1-ви ден до 6-ти месец (P>0.05, t=1.61), а при втора група липсва подобрение; при първа група има незначима тенденция за влошаване от 12-ти ден до 6-ти месец (P>0.05, t=1.21), а при втора група липсва влошаване; липсва статистически значима разлика между групите (P>0.05, t=2.412) (Фигура 10):



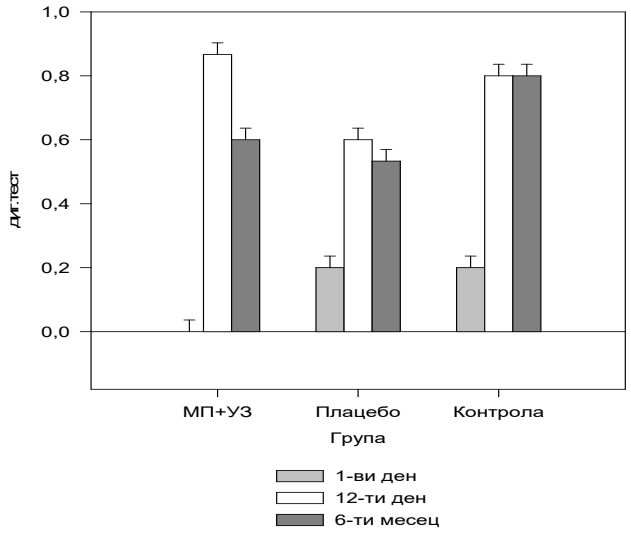
Фигура 10. Промяна в теста наTinnel в трите групи (0 = положителен; 1 = отрицателен; МП + УЗ = първа група; Плацебо група = втора група; Контрола = трета група).

На Фигура 11 се проследява теста на Phalen – при трите групи има значимо подобрение от 1-ви до 12-ти ден (P<0.05, t=6,681) и от 1-ви ден до 6-ти месец (P<0.05, t=6,424); при втора група има незначима тенденция за влошаване от 12-ти ден до 6-ти месец (P>0.05, t=0,257), а при първа и трета група липсва влошаване; липсва статистически значима разлика между групите (P>0.05, t=1,799).



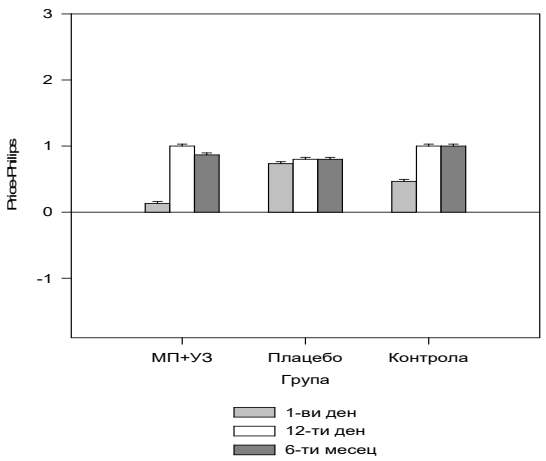
Фигура 11. Промяна в теста наPhalen в трите групи (0 = положителен; 1 = отрицателен; МП + УЗ = първа група; Плацебо група = втора група; Контрола = трета група).

Резултатите по отношение на дигиталния тест са аналогични, както се вижда от Фигура 12:



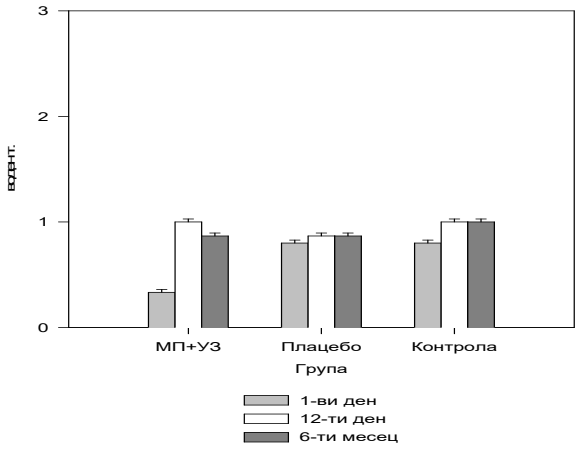
Фигура 12. Промяна в дигиталния тест в трите групи (0 = положителен; 1 = отрицателен; диг. тест = дигитален тест; МП + УЗ = първа група; Плацебо група = втора група; Контрола = трета група).

Относно теста на Price-Philips: при трите групи има значимо подобрение от 1-ви до 12-ти ден (P<0.05, t=6,736) и от 1-ви ден до 6-ти месец (P<0.05, t=6,124); при първа група има незначима тенденция за влошаване от 12-ти ден до 6-ти месец (P>0.05, t=0,612), а при втора и трета група влошаване липсва; липсва статистически значима разлика между групите (P>0.05, t=2,143) (Фигура 13):



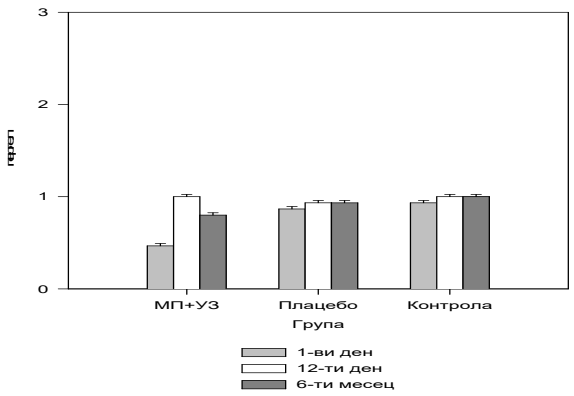
Фигура 13. Промяна в теста на Price-Philips в трите групи (0 = положителен; 1 = отрицателен; диг. тест = дигитален тест; МП + УЗ = първа група; Плацебо група = втора група; Контрола = трета група).

По отношение теста на воденичката, и при трите групи има значимо подобрение от 1-ви до 12-ти ден (P<0.05, t=4,537) и от 1-ви ден до 6-ти месец (P<0.05, t=3,888); при първа група има незначима тенденция за влошаване от 12-ти ден до 6-ти месец (P>0.05, t=0,648), а при втора и трета група влошаване липсва; липсва статистически значима разлика между групите (P>0.05, t=1,62) (Фигура 14):



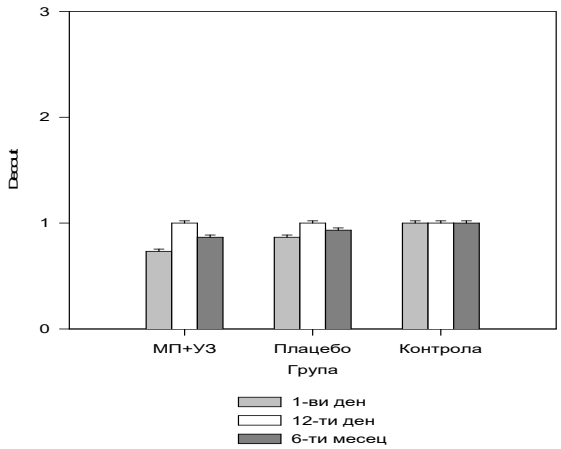
Фигура 14. Промяна в теста на воденичката в трите групи (0 = положителен; 1 = отрицателен; воден т. = тест на воденичката; МП + УЗ = първа група; Плацебо група = втора група; Контрола = трета група).

Относно теста на компаса: при трите групи има значимо подобрение от 1-ви до 12-ти ден (P<0.05, t=3,62), което е сравнително най-голямо при първа група; има значимо подобрение от 1-ви ден до 6-ти месец (P<0.05, t=2,54); при първа група има незначима тенденция за влошаване от 12-ти ден до 6-ти месец (P>0.05, t=1,09), а при втора и трета група влошаване липсва; липсва статистически значима разлика между групите (P>0.05, t=1,09) (Фигура 15):



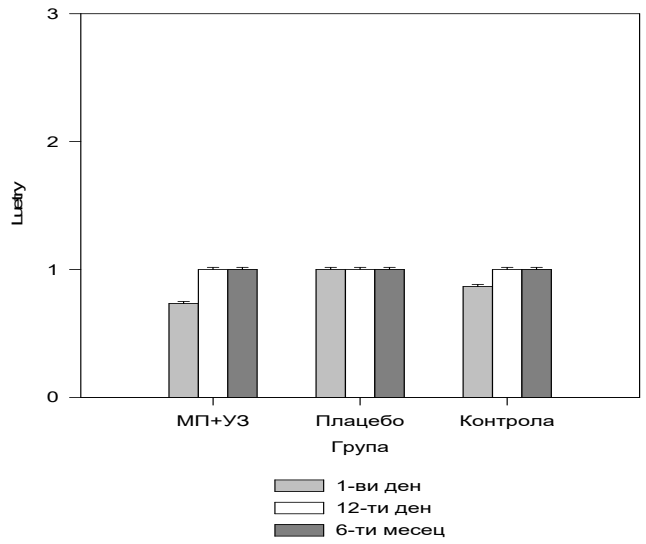
Фигура 15. Промяна в теста на компаса в трите групи (0 = положителен; 1 = отрицателен; пергел = тест на компаса; МП + УЗ = първа група; Плацебо група = втора група; Контрола = трета група).

При проследяване на динамиката на теста на Decout, се установи при първа и втора група има значимо подобрение от 1-ви до 12-ти ден (P<0.05, t=2,62), което е сравнително по-голямо при първа група, а при трета група подобрение липсва; при първа и втора група има значимо подобрение от 1-ви ден до 6-ти месец (P<0.05, t=1,31), което е сравнително по-голямо при първа група, а при трета група подобрение липсва; при първа и втора група има незначима тенденция за влошаване от 12-ти ден до 6-ти месец (P>0.05, t=1,31), а при трета група влошаване липсва; липсва статистически значима разлика между групите (P>0.05, t=1,31) (Фигура 16):



Фигура 16. Промяна в теста на Decout в трите групи (0 = положителен; 1 = отрицателен; МП + УЗ = първа група; Плацебо група = втора група; контрола = трета група).

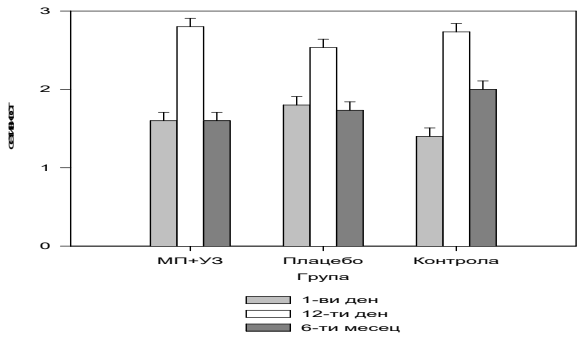
Относно теста на Luetry: при първа и трета група има значимо подобрение от 1. до 12. ден (P<0.05, t=3,29), което е сравнително по-голямо при първа група, а при втора група подобрение липсва; при първа и трета група има значимо подобрение от 1. ден до 6. месец (P<0.05, t=3,29), което е сравнително по-голямо при първа група, а при втора група подобрение липсва; динамика липсва от 12. ден до 6. месец (P>0.05, t=0); отново липсва статистически значима разлика между групите (P>0.05, t=2,19) (Фигура 17):



Фигура 17. Промяна в теста на Luety в трите групи (0 = положителен; 1 = отрицателен; МП + УЗ = първа група; Плацебо група = втора група; Контрола = трета група).

8.4. Резултати от MANOVA анализа на сетивността

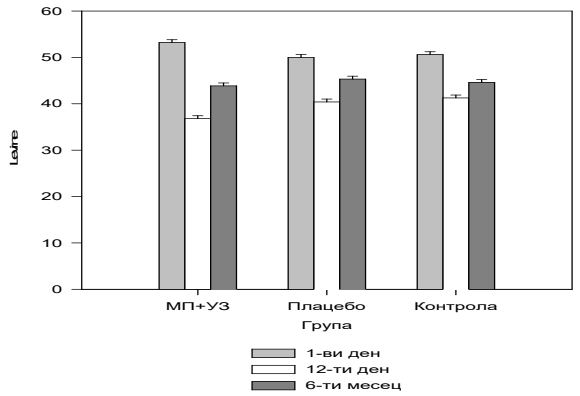
При пациентите от трите групи има има значимо подобрение по отношение на сетивността от 1. до 12. ден (P<0.05, t=4,15), като липсва статистически значима разлика от 1. ден до 6. месец (P>0.05, t=0,678); има значимо влошаване от 12. ден до 6. месец (P<0.05, t=3,472); липсва статистически значима разлика между групите (P>0.05, t=0,1694) (при прегледа на 6-тия месец) (Фигура 18).



Фигура 18. Динамика на промяната в сетивността в трите групи (сетивност: 0 = хипестезия; 1= акропарестезия; 2 = парестезия; 3 = хиперестезия; 4 = нормална сетивност; МП + УЗ = първа група; Плацебо група = втора група; Контрола = трета група).

8.5. Резултати от MANOVA анализа в абсолютни стойности на въпросника на Levine

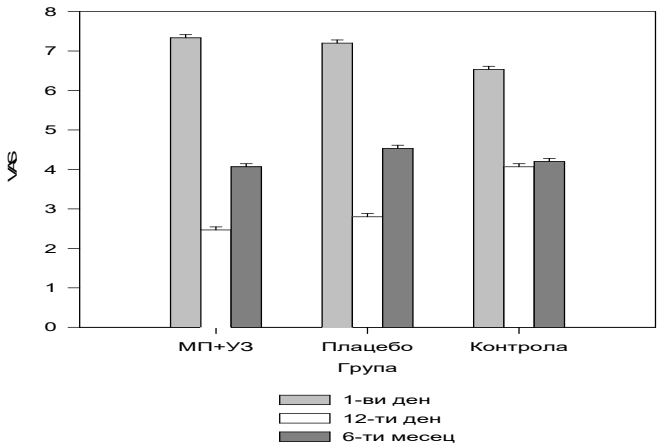
Проследяването на промяната в състоянието на пациентите с въпросника на Levine показва, че при трите групи има има значимо подобрение от 1-ви до 12-ти ден (P<0.05, t=7,78); има значимо подобрение от 1-ви ден до 6-ти месец (P<0.05, t=4,4); има значимо влошаване от 12-ти ден до 6-ти месец (P<0.05, t=3,38); липсва статистически значима разлика между групите (P>0.05, t=0,572) (Фигура 19).



Фигура 19. Проследяване промяната в състоянието на пациентите от трите групи с въпросника на Levine. (МП + УЗ = първа група; Плацебо група = втора група; Контрола = трета група).

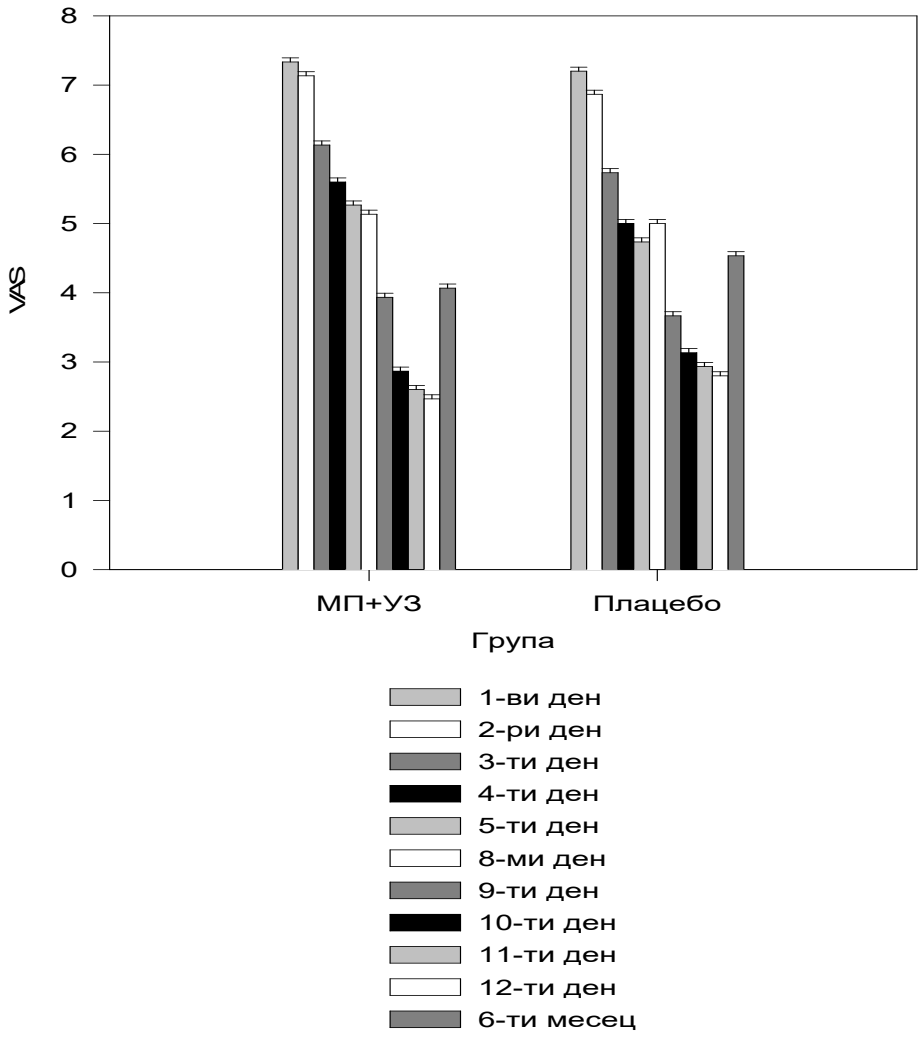
8.6. Резултати от MANOVA анализа на болката, измерена по визуално-аналогова скала

По отношение динамиката на болката, определена по визуално-аналоговата скала, и при трите групи има има значимо подобрение от 1-ви до 12-ти ден (P<0.05, t=20,26); има значимо подобрение от 1-ви ден до 6-ти месец (P<0.05, t=14,28); има значимо влошаване от 12-ти ден до 6-ти месец (P<0.05, t=5,99); липсва статистически значима разлика между групите (P>0.05, t=0,572) (Фигура 20):



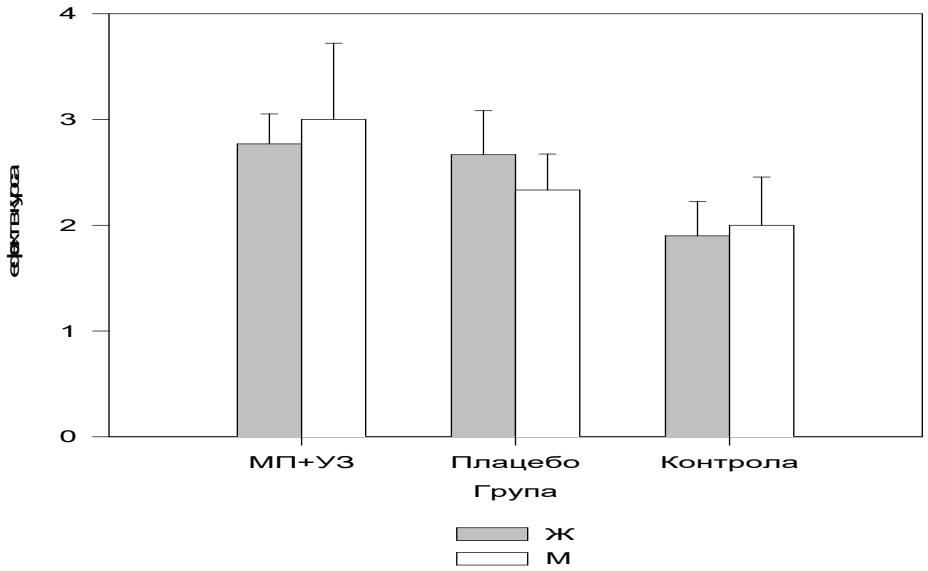
Фигура 20. Проследяване на болката по VAS при пациентите от трите групи (МП + УЗ = първа група; Плацебо група = втора група; Контрола = трета група).

От особен интерес за проучването е сравнението между ефекта на реално приложените преформирани фактори (пациентите от първа група) спрямо плацебо-процедурите (болните от втората група) и динамиката на болката. Данните от това проследяване са представени на Фигура 21. Междугруповият ANOVA показва, че разликата не е достатъчно висока (P>0.05, f=0,52), за да гарантира, че резултатите са статистически значими. Поради това, не може да се извърши множествен анализ на Bonferroni. ANOVA показва, че проследяването, по отношение на динамиката на болката, е с много висока статистическа значимост (P<0.0001, f=67,804). За да се изолират клъстерите със статистическа значимост, се извършва множествен анализ на Bonferroni, който показва, че болката намалява не само след терапевтичния курс, но и още на третия ден спрямо първия (P<0.05, t=4,83). Това подобрение продължава до петия ден (P<0.05, t=8,21). Между петия и осмия ден (през уикенда) се установява незначима тенденция към засилване на болката (P>0.05, t=0,241). От осмия ден до края на двуседмичния терапевтичен курс болката значимо намалява (P<0.05, t=8,814). От края на двуседмичния терапевтичен курс до шестия месец болката значимо се засилва (P<0.05, t=6,037).

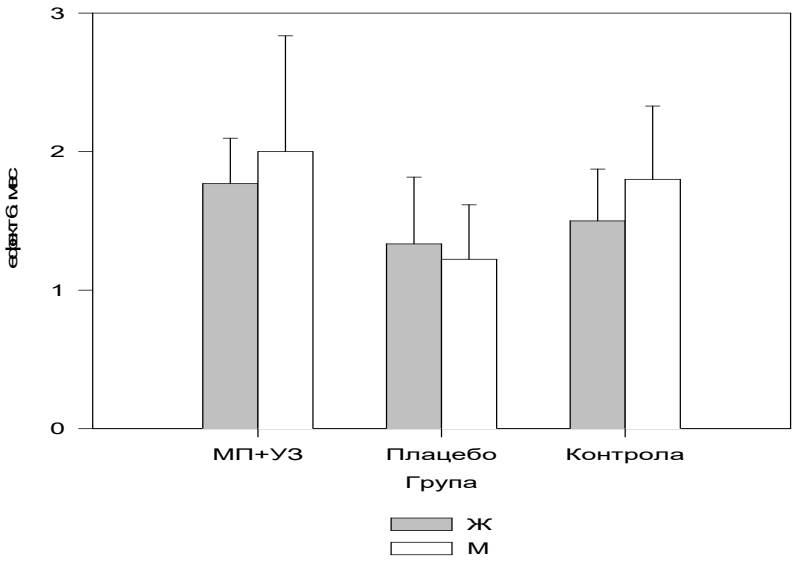


Фигура 21. Проследяване на болката по ВАС при пациентите от първа (МП + УЗ) и втора (плацебо) група.

При всички пациенти, участвали в проучването, при контролните прегледи (на 12. ден и 6. месец) се отчиташе общия ефект от проведеното лечение по 4 степенна скала – 0 – без промяна в състоянието, 1 – минимално подобрение, 2 – по-слабо изразен ефект, 3 – изразен ефект (Фигура 22 и 23):



Фигура 22. Ефект от приложеното лечение в трите групи в края на терапевтичния курс (0 = без промяна; 1 =минимално подобрение; 2 = слаб ефект; 3 = изразен ефект).



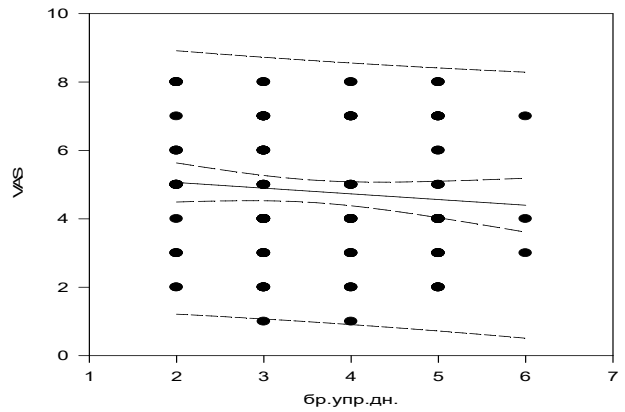
Фигура 23. Ефект от приложеното лечение в трите групи на 6-тия месец (0 = без промяна; 1 =минимално подобрение; 2 = слаб ефект; 3 = изразен ефект).

8.7. Резултати от анализа на честотата на упражненията

Има статистически значима корелация (P<0.05) между интензивността на болката (ВАС в см.) и дневната бройка на упражненията. Тя се подложи допълнително на пост-хок регресионен анализ, от който се установи, че интензивността на болката статистически значимо се определя от дневната бройка на упражненията (P<0.05) по следната реално изчислена регресионна формула:

ВАС = 5,39 - (0,253 * брой на упражненията дневно)

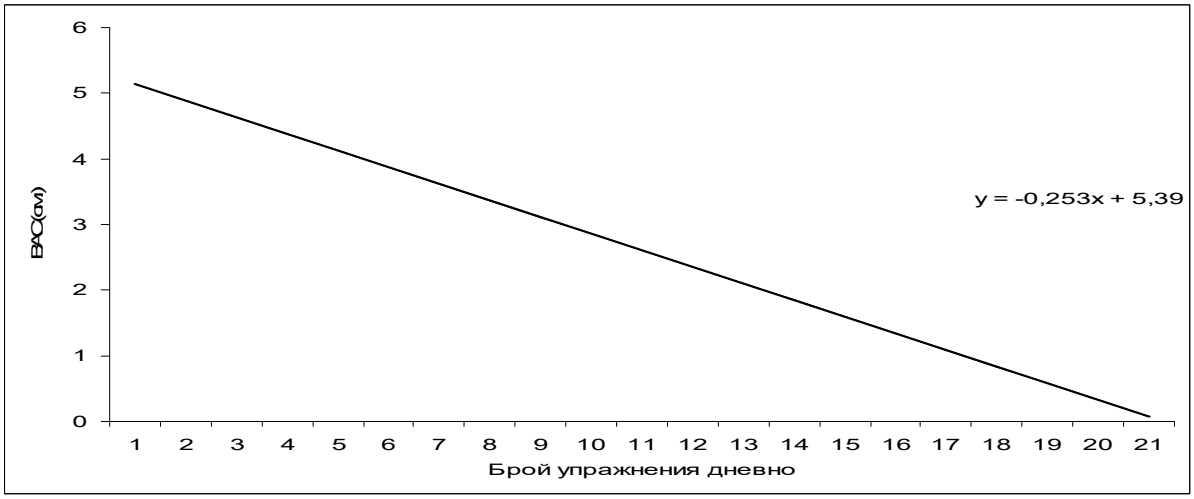
Тази реално изчислена регресионна формула има следното графично изражение (Фигура 24):



Фигура 24. Реална регресионна зависимост между интензивността на болката (ВАС) от дневната бройка на упражненията.

Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

На базата на тази реална формула на регресионния анализ, са калкулирани 21 прогностични математически модели, съответстващи на интензивността на болката (ВАС в см.) при честота на упражненията от 1 до 21 пъти дневно. Тези математически изчислени прогностични модели имат следното графично изражение (Фигура 25):



Фигура 25. Математически изчислена прогностична зависимост между интензивността на болката (ВАС в см.) и дневната бройка на упражненията.

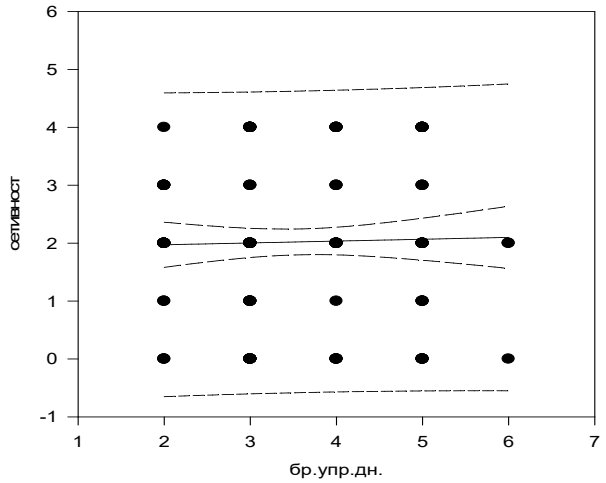
От Фигура 26 се установява, че интензивността на болката (ВАС в см.) има тенденция да клони към нула при честота на упражненията над 21 пъти дневно.

Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

Има статистически значима корелация (P<0.05) между сетивността (норма=4; хиперестезия=3; парестезия=2; акропарестезия=1; хипестезия=0) и дневната бройка на упражненията. Тя се подложи допълнително на пост-хок регресионен анализ, от който се установи, че сетивността статистически значимо се определя от дневната бройка на упражненията (P<0.05) по следната реално изчислена регресионна формула:

Сетивност = 1,91 + (0,0972 * брой на упражненията дневно)

Тази реално изчислена регресионна формула има следното графично изражение (Фигура 26):



Фигура 26. Реална регресионна зависимост между сетивността (норма=4; хиперестезия=3; парестезия=2; акропарестезия=1; хипестезия=0) и дневната бройка на упражненията (бр. упр. дн.).

Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

На базата на тази реална формула на регресионния анализ, са калкулирани 21 прогностични математически модели, съответстващи на сетивността (норма=4; хиперестезия=3; парестезия=2; акропарестезия=1; хипестезия=0) при честота на упражненията от 1 до 21 пъти дневно. Тези математически изчислени прогностични модели имат следното графично изражение (Фигура 27):

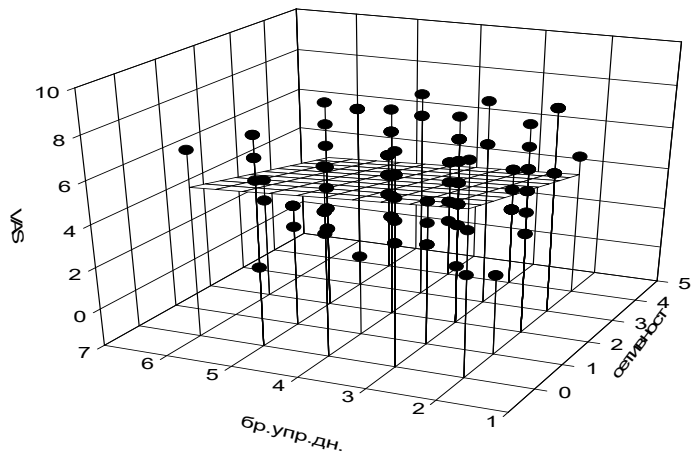


Фигура 27. Математически изчислена прогностична зависимост между сетивността (норма=4; хиперестезия=3; парестезия=2; акропарестезия=1; хипестезия=0) и дневната бройка на упражненията.

От Фигура 28 се установява, че сетивността има тенденция да клони към норма (б.о. = 4) при честота на упражненията над 21 пъти дневно.

Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

Статистически значимата реална триизмерна корелация ($P<0.05$) и регресия ($P<0.05$) между интензивността на болката, сетивността и дневната бройка на упражненията има следното графично изражение (Фигура 28):



Фигура 28. Реална триизмерна регресионна зависимост между интензивността на болката, сетивността и дневната бройка на упражненията.

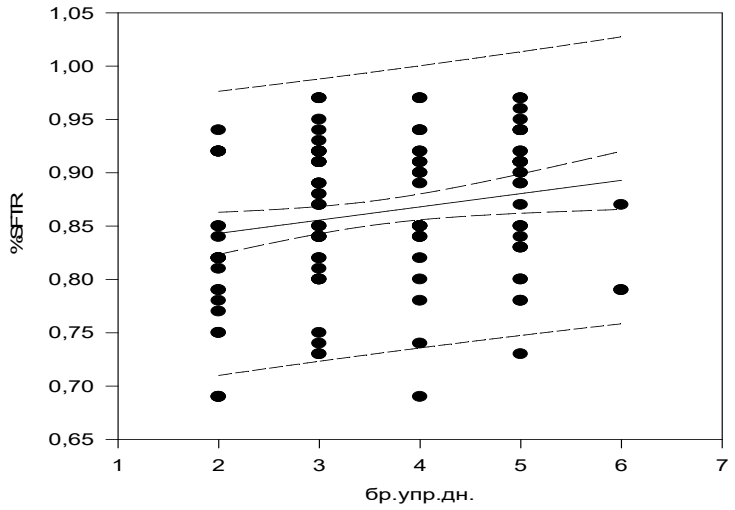
Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

Подвижността на гривнената и радиоулнарната става се измерваше с ъглометрия по SFTR-методика в началото и в края на двуседмичния лечебен курс, както и след 6 месеца. За анализ на прогностичната стойност на ъглометрията, предлагаме ъгловите градуси да се трансформират в проценти от нормата. Усреднението процент на подвижност (%SFTR) на гривнената и радиоулнарната става във всички равнини е равен на сбора от процентите [флексия на гривнената става (%) + екстензия на гривнената става (%) + радиално отвеждане на гривнената става (%) + улнарно отвеждане на гривнената става (%) + супинация на радиоулнарната става (%) + пронация на радиоулнарната става (%)], разделен на 6.

Има статистически значима корелация (P<0.05) между %SFTR и дневната бройка на упражненията. Тя се подложи допълнително на пост-хок регресионен анализ, от който се установи, че %SFTR значимо се определя от дневната бройка на упражненията (P<0.05) по следната реално изчислена регресионна формула:

%SFTR = 0,818 + (0,0124 * брой на упражненията дневно)

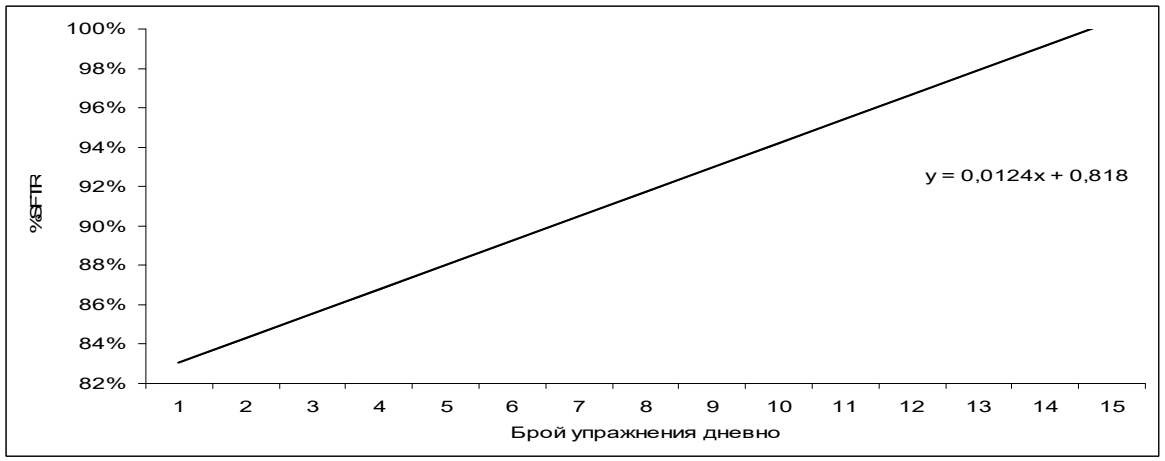
Тази реално изчислена регресионна формула има следното графично изражение (Фигура 29):



Фигура 29. Реална регресионна зависимост между ставната подвижност (%SFTR) и дневната бройка на упражненията (бр. упр. дн.).

Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

На базата на тази реална формула на регресионния анализ, са калкулирани 15 прогностични математически модели, съответстващи на ставната подвижност (%SFTR) при честота на упражненията от 1 до 15 пъти дневно. Тези математически изчислени прогностични модели имат следното графично изражение (Фигура 30):



Фигура 30. Математически изчислена прогностична зависимост между ставната подвижност (%SFTR) и дневната бройка на упражненията.

От фиг. 30 се установява, че ставната подвижност (%SFTR) има тенденция да клони към нормата (100% подвижност) при честота на упражненията над 15 пъти дневно.

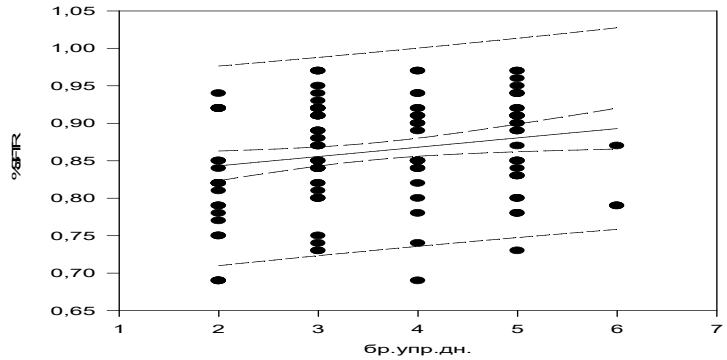
Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

Мануалното мускулно тестуване (ММТ) се отчиташе в началото и в края на двуседмичния лечебен курс, както и след 6 месеца. За анализ на прогностичната стойност на ММТ, степените по ММТ се трансформираха в проценти от нормата.

Има статистически значима корелация ($P<0.05$) между %ММТ и дневната бройка на упражненията. Тя се подложи допълнително на пост-хок регресионен анализ, от който се установи, че %ММТ значимо се определя от дневната бройка на упражненията ($P<0.05$) по следната реално изчислена регресионна формула:

%ММТ = 0,79 + (0,0129 * брой на упражненията дневно)

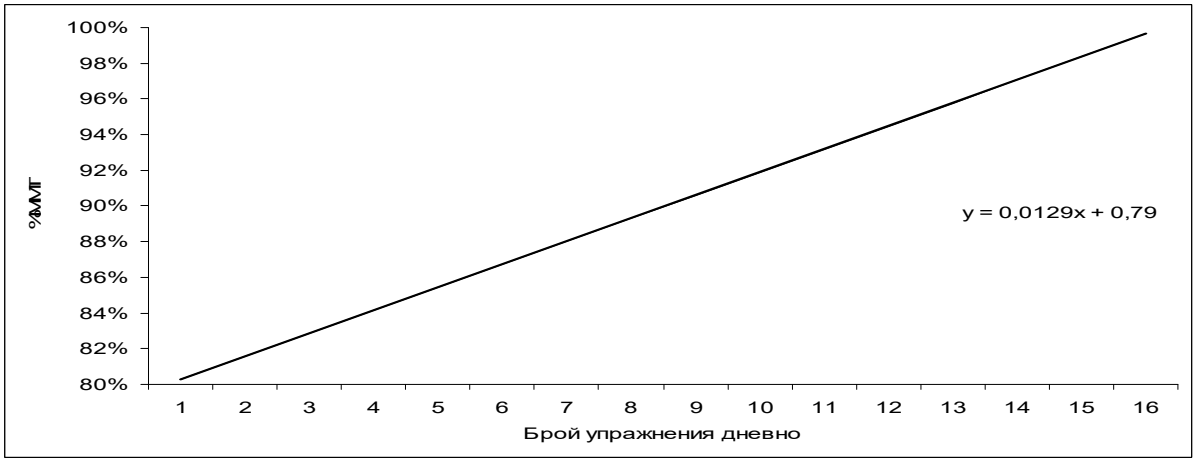
Тази реално изчислена регресионна формула има следното графично изражение (Фигура 31):



Фигура 31. Реална регресионна зависимост между %ММТ и дневната бройка на упражненията (бр. упр. дн.).

Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

На базата на тази реална формула на регресионния анализ, са калкулирани 16 прогностични математически модели, съответстващи на %ММТ при честота на упражненията от 1 до 16 пъти дневно. Тези математически изчислени прогностични модели имат следното графично изражение (Фигура 32):

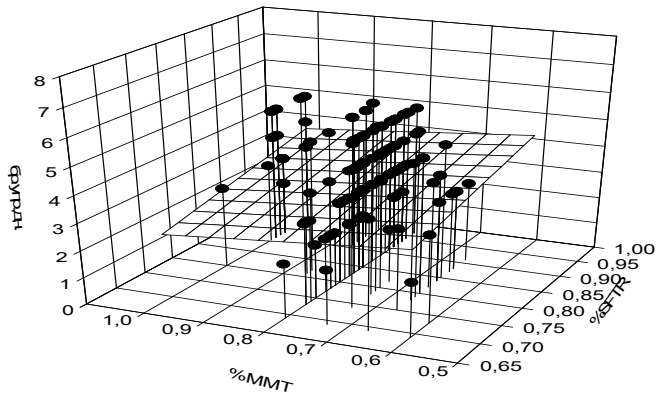


Фигура 32. Математически изчислена прогностична зависимост между %ММТ и дневната бройка на упражненията.

От Фигура 32 се установява, че %ММТ има тенденция да клони към норма (100% мускулна сила) при честота на упражненията над 16 пъти дневно.

Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

Статистически значимата реална триизмерна корелация (P<0.05) и регресия (P<0.05) между %SFTR (0÷1 = 0%÷100%), %ММТ (0÷1 = 0%÷100%) и дневната бройка на упражненията има следното графично изражение (Фигура 33):



Фигура 33. Реална триизмерна регресионна зависимост между %SFTR (0÷1 = 0%÷100%), %ММТ (0÷1 = 0%÷100%) и дневната бройка на упражненията (бр. упр. дн.).

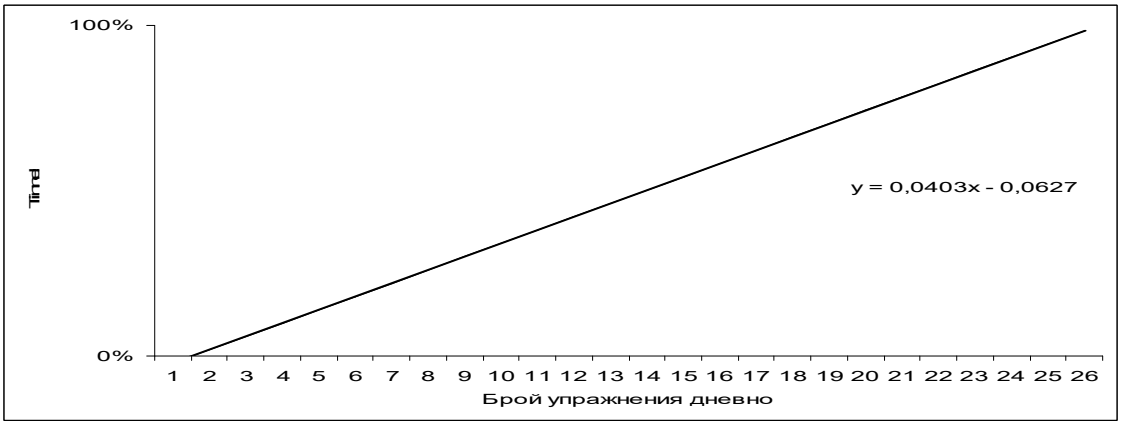
Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

Има статистически значима корелация (P<0.05) между Tinnel (1 = отрицателен тест; 0 = положителен тест) и дневната бройка на упражненията. Тя се подложи допълнително на пост-хок регресионен анализ, от който се установи, че Tinnel% значимо се определя от дневната бройка на упражненията (P<0.05) по следната реално изчислена регресионна формула:

Tinnel = -0,0627 + (0,0403 * брой на упражненията дневно)

Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

На базата на тази реална формула на регресионния анализ, са калкулирани 26 прогностични математически модели, съответстващи на теста на Tinnel (100% = отрицателен тест; 0% = положителен тест) при честота на упражненията от 1 до 26 пъти дневно. Тези математически изчислени прогностични модели имат следното графично изражение (Фигура 34):



Фигура 34. Математически изчислена прогностична зависимост между Tinnel (100% = отрицателен тест; 0% = положителен тест) и дневната бройка на упражненията.

От Фигура 34 се установява, че Tinnel има тенденция да клони към норма (100% = отрицателен тест) при честота на упражненията над 26 пъти дневно.

Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

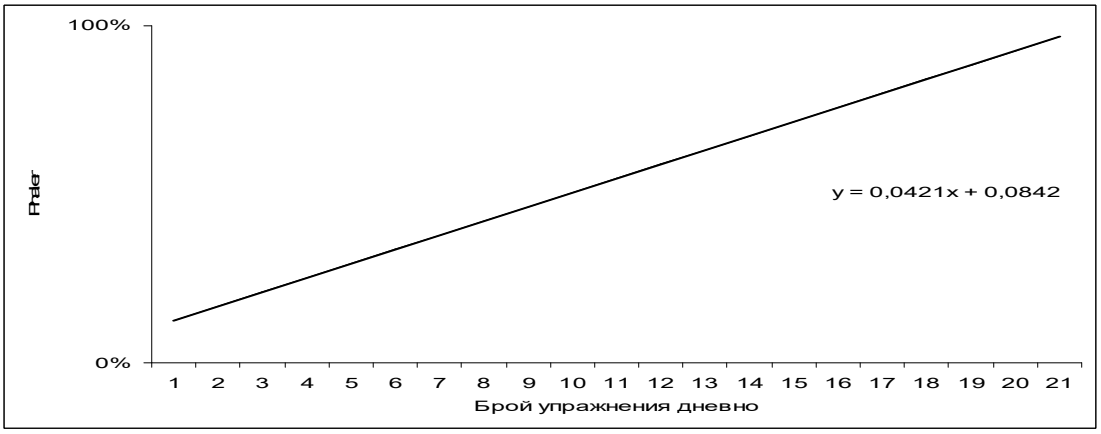
Има статистически значима корелация (P<0.05) между теста на Phalen (1 = отрицателен тест; 0 = положителен тест) и дневната бройка на упражненията. Тя се подложи допълнително на пост-хок регресионен анализ, от който се установи, че теста на Tinnel значимо се определя от дневната бройка на упражненията (P<0.05) по следната реално изчислена регресионна формула:

Phalen = 0,0842 + (0,0421 * брой на упражненията дневно)

Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

На базата на тази реална формула на регресионния анализ, са калкулирани 21 прогностични математически модели, съответстващи на Phalen (100% = отрицателен тест; 0% = положителен тест) при честота на упражненията от 1 до 21 пъти дневно. Тези

математически изчислени прогностични модели имат следното графично изражение (Фигура 35):

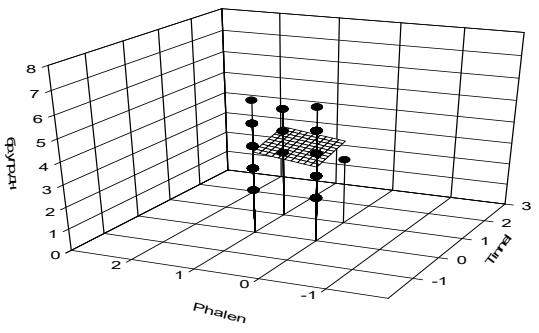


Фигура 35. Математически изчислена прогностична зависимост между Phalen (100% = отрицателен тест; 0% = положителен тест) и дневната бройка на упражненията.

От Фигура 35 се установява, че Phalen има тенденция да клони към норма (100% = отрицателен тест) при честота на упражненията над 21 пъти дневно.

Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

Статистически значимата реална триизмерна корелация (P<0.05) и регресия (P<0.05) между теста на Tinnel (1 = отрицателен тест; 0 = положителен тест), Phalen (1 = отрицателен тест; 0 = положителен тест) и дневната бройка на упражненията има следното графично изражение (Фигура 36):



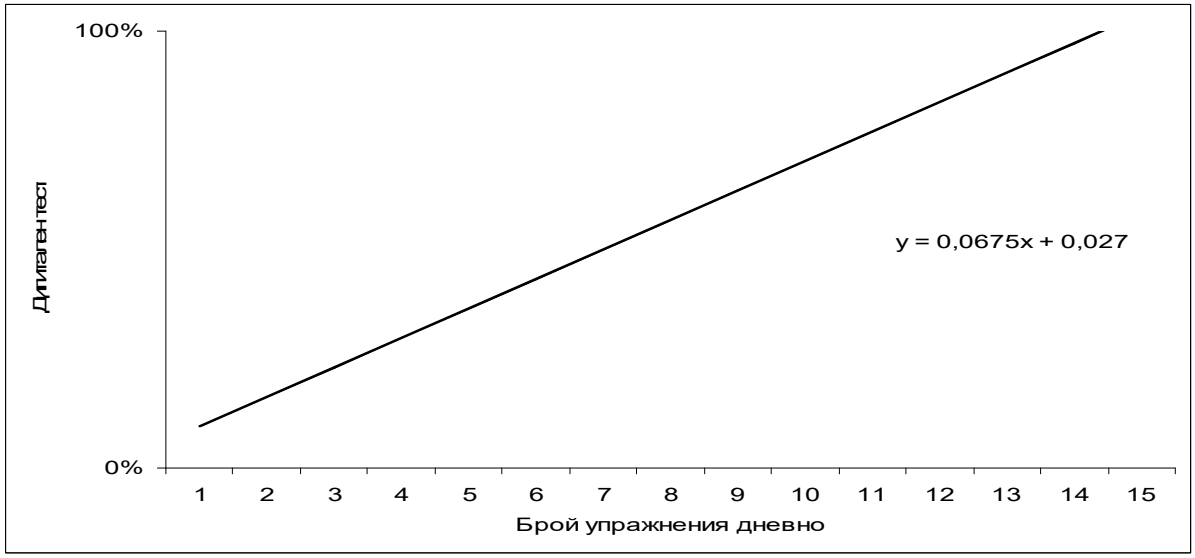
Фигура 36. Реална триизмерна регресионна зависимост между Tinnel (1 = отрицателен тест; 0 = положителен тест), Phalen (1 = отрицателен тест; 0 = положителен тест) и дневната бройка на упражненията (бр. упр. дн.).

Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи. Има статистически значима корелация (P<0.05) между дигиталният тест (1 = отрицателен тест; 0 = положителен тест) и дневната бройка на упражненията. Тя се подложи допълнително на пост-хок регресионен анализ, от който се установи, че дигиталният тест значимо се определя от дневната бройка на упражненията (P<0.05) по следната реално изчислена регресионна формула:

Дигитален тест = 0,0270 + (0,0675 * брой на упражненията дневно)

Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

На базата на тази реална формула на регресионния анализ, са калкулирани 15 прогностични математически модели, съответстващи на дигиталния тест (100% = отрицателен тест; 0% = положителен тест) при честота на упражненията от 1 до 15 пъти дневно. Тези математически изчислени прогностични модели имат следното графично изражение (Фигура 37):



Фигура 37. Математически изчислена прогностична зависимост между дигиталният тест (100% = отрицателен тест; 0% = положителен тест) и дневната бройка на упражненията.

От Фигура 37 се установява, че дигиталният тест има тенденция да клони към норма (100% = отрицателен тест; 0% = положителен тест) при честота на упражненията над 15 пъти дневно.

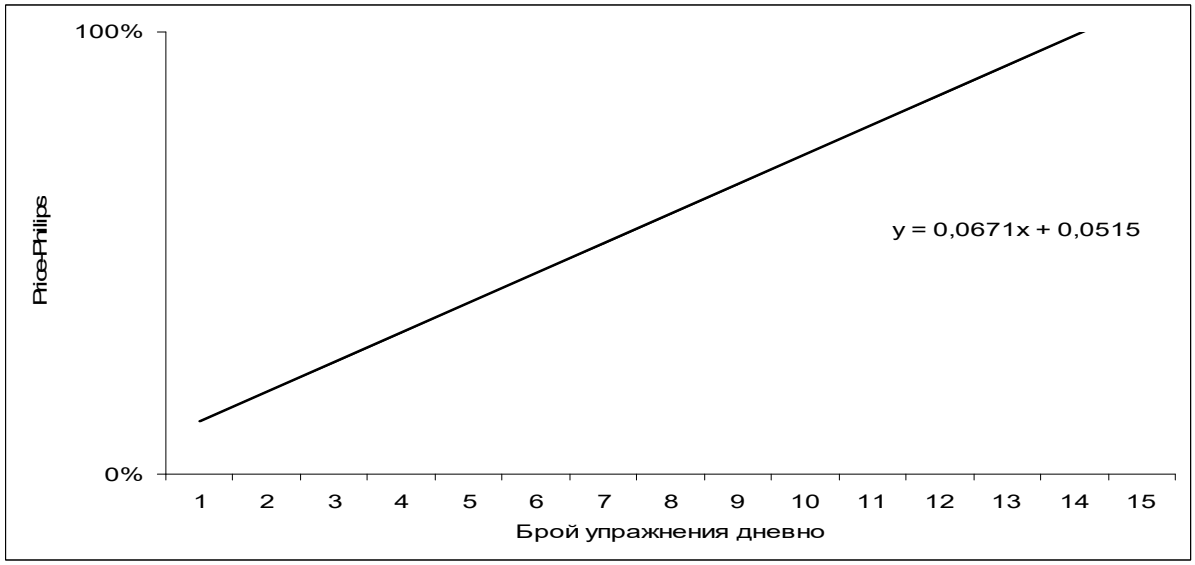
Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

Има статистически значима корелация (P<0.05) между теста на Price-Philips (1 = отрицателен тест; 0 = положителен тест) и дневната бройка на упражненията. Тя се подложи допълнително на пост-хок регресионен анализ, от който се установи, че Price-Philips значимо се определя от дневната бройка на упражненията (P<0.05) по следната реално изчислена регресионна формула:

Price-Philips = 0,0515 + (0,0671 * брой на упражненията дневно)

Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

На базата на тази реална формула на регресионния анализ, са калкулирани 15 прогностични математически модели, съответстващи на Price-Philips (100% = отрицателен тест; 0% = положителен тест) при честота на упражненията от 1 до 15 пъти дневно. Тези математически изчислени прогностични модели имат следното графично изражение (Фигура 38):



Фигура 38. Математически изчислена прогностична зависимост между Price-Philips (100% = отрицателен тест; 0% = положителен тест) и дневната бройка на упражненията.

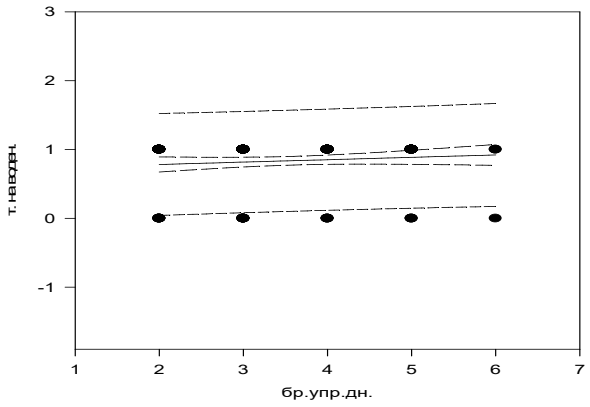
От Фигура 38 се установява, че Price-Philips има тенденция да клони към норма (100% = отрицателен тест) при честота на упражненията над 15 пъти дневно.

Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

Има статистически значима корелация (P<0.05) между тестът на воденичката (1 = отрицателен тест; 0 = положителен тест) и дневната бройка на упражненията. Тя се подложи допълнително на пост-хок регресионен анализ, от който се установи, че тестът на воденичката значимо се определя от дневната бройка на упражненията (P<0.05) по следната реално изчислена регресионна формула:

Тест на воденичката = 0,0713 + (0,0346 * брой на упражненията дневно)

Тази реално изчислена регресионна формула има следното графично изражение (Фигура 39):



Фигура 39. Реална регресионна зависимост между тестът на воденичката (1 = отрицателен тест; 0 = положителен тест) и дневната бройка на упражненията.

Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

На базата на тази реална формула на регресионния анализ, са калкулирани 26 прогностични математически модели, съответстващи на тестът на воденичката (100% = отрицателен тест; 0% = положителен тест) при честота на упражненията от 1 до 26 пъти дневно. Тестът на воденичката има тенденция да клони към норма (100% = отрицателен тест) при честота на упражненията над 26 пъти дневно.

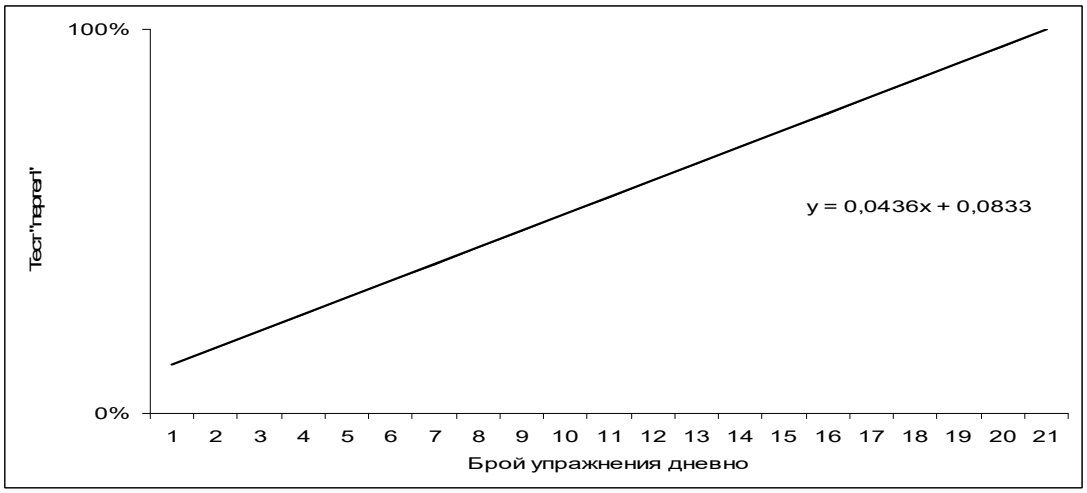
Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

Има статистически значима корелация (P<0.05) между теста на компаса (1 = отрицателен тест; 0 = положителен тест) и дневната бройка на упражненията. Тя се подложи допълнително на пост-хок регресионен анализ, от който се установи, че тестът „пергел" значимо се определя от дневната бройка на упражненията (P<0.05) по следната реално изчислена регресионна формула:

Тест на компаса = 0,0833 + (0,0436 * брой на упражненията дневно)

Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

На базата на тази реална формула на регресионния анализ, са калкулирани 21 прогностични математически модели, съответстващи на теста на пергела (100% = отрицателен тест; 0% = положителен тест) при честота на упражненията от 1 до 21 пъти дневно. Тези математически изчислени прогностични модели имат следното графично изражение (Фигура 40):



Фигура 40. Математически изчислена прогностична зависимост между теста на компаса (тест „пергел") (100% = отрицателен тест; 0% = положителен тест) и дневната бройка на упражненията.

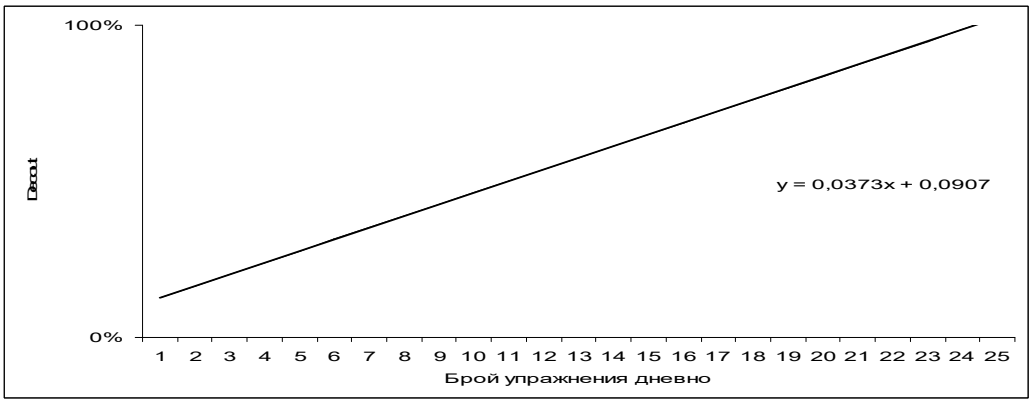
От Фигура 40 се установява, че тестът на воденичката има тенденция да клони към норма (100% = отрицателен тест) при честота на упражненията над 21 пъти дневно.

Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

Има статистически значима корелация (P<0.05) между Decout (1 = отрицателен тест; 0 = положителен тест) и дневната бройка на упражненията. Тя се подложи допълнително на пост-хок регресионен анализ, от който се установи, че Decout значимо се определя от дневната бройка на упражненията (P<0.05) по следната реално изчислена регресионна формула:

Decout = 0,0907 + (0,03728 * брой на упражненията дневно)

На базата на тази реална формула на регресионния анализ, са калкулирани 25 прогностични математически модели, съответстващи на Decout (100% = отрицателен тест; 0% = положителен тест) при честота на упражненията от 1 до 25 пъти дневно. Тези математически изчислени прогностични модели имат следното графично изражение (Фигура 41):



Фигура 41. Математически изчислена прогностична зависимост между Decout (100% = отрицателен тест; 0% = положителен тест) и дневната бройка на упражненията.

От Фиг. 41 се установява, че Decout има тенденция да клони към норма (100% = отрицателен тест) при честота на упражненията над 25 пъти дневно.

Има статистически значима корелация (P<0.05) между Luetry (1 = отрицателен тест; 0 = положителен тест) и дневната бройка на упражненията. Тя се подложи допълнително на пост-хок регресионен анализ, от който се установи, че Luetry значимо се определя от дневната бройка на упражненията (P<0.05) по следната реално изчислена регресионна формула:

Luetry = 0,0989 + (0,0393 * брой на упражненията дневно)

На базата на тази реална формула на регресионния анализ, са калкулирани 23 прогностични математически модели, съответстващи на Luethy (100% = отрицателен тест; 0% = положителен тест) при честота на упражненията от 1 до 23 пъти дневно. Тези математически изчислени прогностични модели имат следното графично изражение (Фиг. 42):



Фигура 42. Математически изчислена прогностична зависимост между Luethy (100% = отрицателен тест; 0% = положителен тест) и дневната бройка на упражненията.

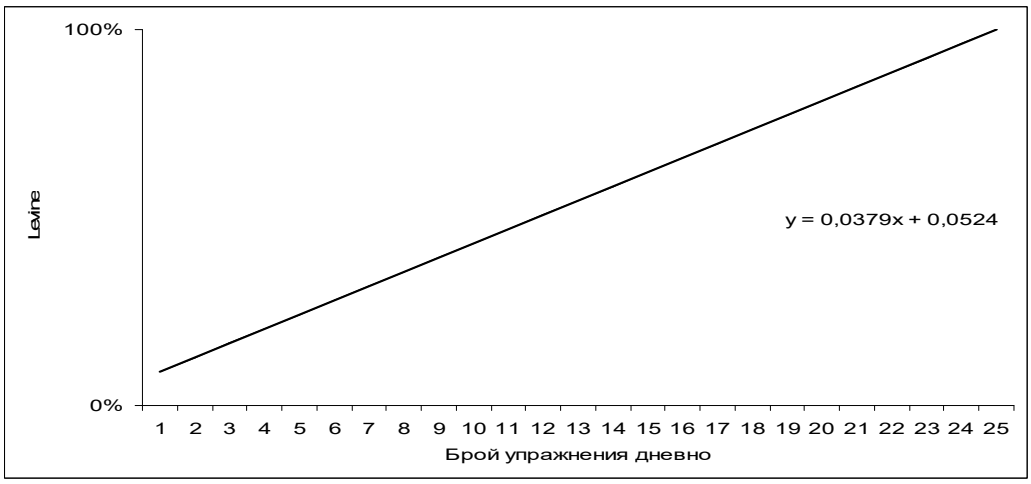
От Фигура 42 се установява, че Luetry има тенденция да клони към норма (100% = отрицателен тест) при честота на упражненията над 23 пъти дневно.

Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

Има статистически значима корелация (P<0.05) между въпросника на Levine (100% = норма 18 точки; 0% = максимална патология 90 точки) и дневната бройка на упражненията. Тя се подложи допълнително на пост-хок регресионен анализ, от който се установи, че резултатът от въпросника на Levine значимо се определя от дневната бройка на упражненията (P<0.05) по следната реално изчислена регресионна формула:

Levine = 0,0524 + (0,0379 * брой на упражненията дневно)

На базата на тази реална формула на регресионния анализ, са калкулирани 25 прогностични математически модели, съответстващи на Levine (100% = норма 18 точки; 0% = максимална патология 90 точки) при честота на упражненията от 1 до 25 пъти дневно. Тези математически изчислени прогностични модели имат следното графично изражение (Фигура 43):

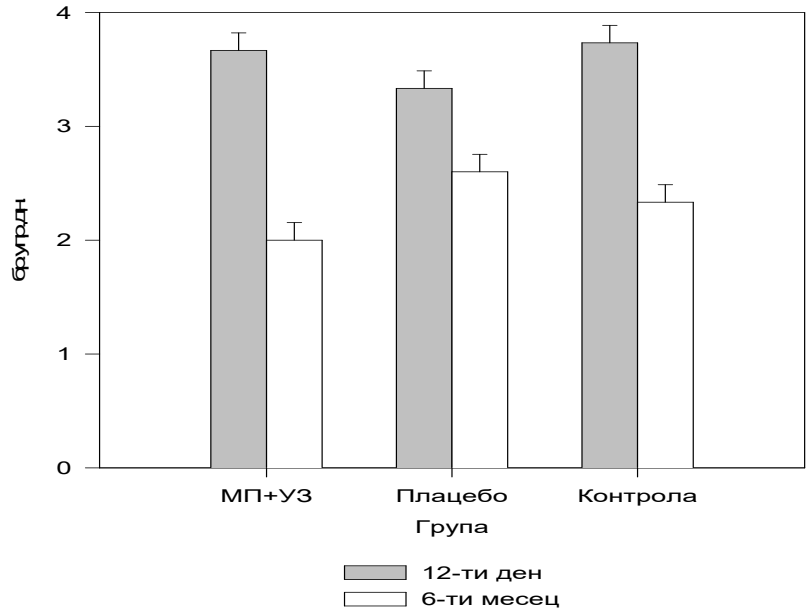


Фигура 43. Математически изчислена прогностична зависимост между въпросника на Levine (100% = норма 18 точки; 0% = максимална патология 90 точки) и дневната бройка на упражненията.

От Фигура 43 се установява, че скорът от въпросника на Levine има тенденция да клони към норма (100% = норма 18 точки) при честота на упражненията над 25 пъти дневно.

Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

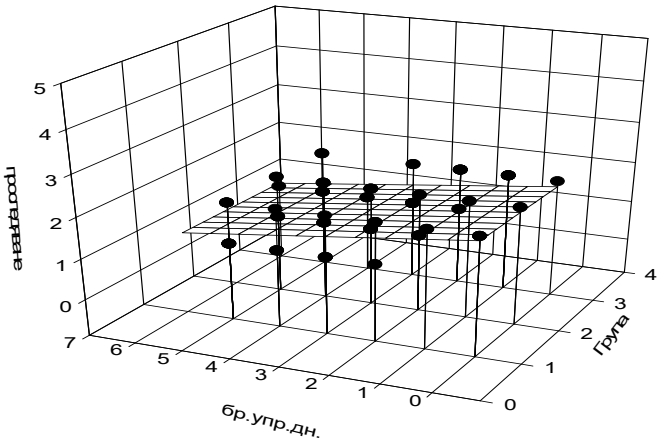
По отношение на дневния брой упражнения, MANOVA показва статистически значимо взаимодействие между следните клъстери на статистическия модел: след 2 седмици спрямо след 6 месеца (P<0.0001). Пост-хок тестът на Bonferroni установява, че дневният брой упражнения намалява статистически значимо след 6 месеца спрямо краткосрочния ефект при всички групи (P<0.05). Липсва MANOVA взаимодействие между следните клъстери на статистическия модел: трета група спрямо плацебо група (втора) спрямо първа група, т.е. между групите липсва значима разлика (P>0.05) по отношение на дневния брой упражнения (Фигура 44).



Фигура 44. Резултати от MANOVA статистическия модел между трите групи (МП+УЗ= първа група, Плацебо = втора група и Контрола = трета група,) (P>0.05) и двете проследявания (краткосрочно /12-ти ден/ и дългосрочно /6-ти месец/)(P<0.0001).

Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

Има статистически значима корелация (P<0.05) между дневната бройка на упражненията и двете проследявания (краткосрочно и дългосрочно: 1 = след 2 седмици и 2 = след 6 месеца). Липсва корелация (P>0.05) между дневната бройка на упражненията и трите групи (1 = контролна група, 2 = плацебо група и 3 = терапевтична група). Триизмерната корелация и регресия между двете проследявания (P<0.05) и трите групи (P>0.05) има следното графично изражение (Фигура 45):

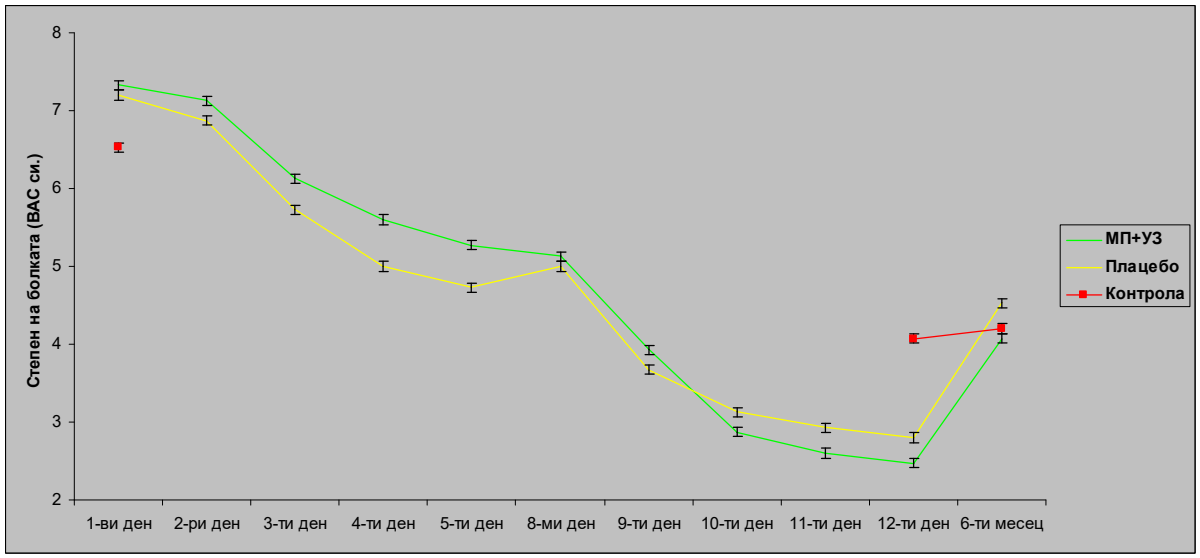


Фигура 45. Триизмерна корелация и регресия между двете проследявания (краткосрочно и дългосрочно) (P<0.05) и трите групи (1 = контролна група, 2 = плацебо група и 3 = терапевтична група) (P>0.05).

Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

8.8. Резултати от MANOVA анализа на болката

По отношение на степента на болката (ВАС в см.), MANOVA показва статистически значимо взаимодействие между отделните проследявания (P<0.0001). Пост-хок тестът на Bonferroni установява, че при всички групи, степента на болката е най-висока при първия преглед, преди началото на лечението (P<0.05), по-малка е при последния преглед, т.е. след 6 месеца (P<0.05) и е най-малка след 2 седмици – в края на лечебния курс (P<0.05). При терапевтичната група и плацебо-групата, болката намалява статистически значимо още на 3-ия ден спрямо 1-вия ден (P<0.05), след което прогресивно намалява до 5-ия ден (P<0.05). Между 5-ти и 8-ми ден болката има тенденция да се стационира при терапевтичната група (P>0.05) и да се засилва при плацебо-групата (P<0.05). При терапевтичната група и плацебо-групата, болката прогресивно намалява от 8-мия до 12-тия ден (P<0.05). При всички групи болката нараства значимо след 6-ия месец спрямо след 12-тия ден (P<0.05). През 1-вия ден контролната група показва по-ниска интензивност на болката спрямо терапевтичната група и плацебо групата (P<0.05), докато между последните липсва такава разлика (P>0.05). На 12-тия ден контролната група показва по-висока интензивност на болката спрямо терапевтичната група и плацебо групата (P<0.05), докато между последните липсва такава разлика (P>0.05). Другите между-групови сравнения не са значими (P>0.05) (Фигура 46.).

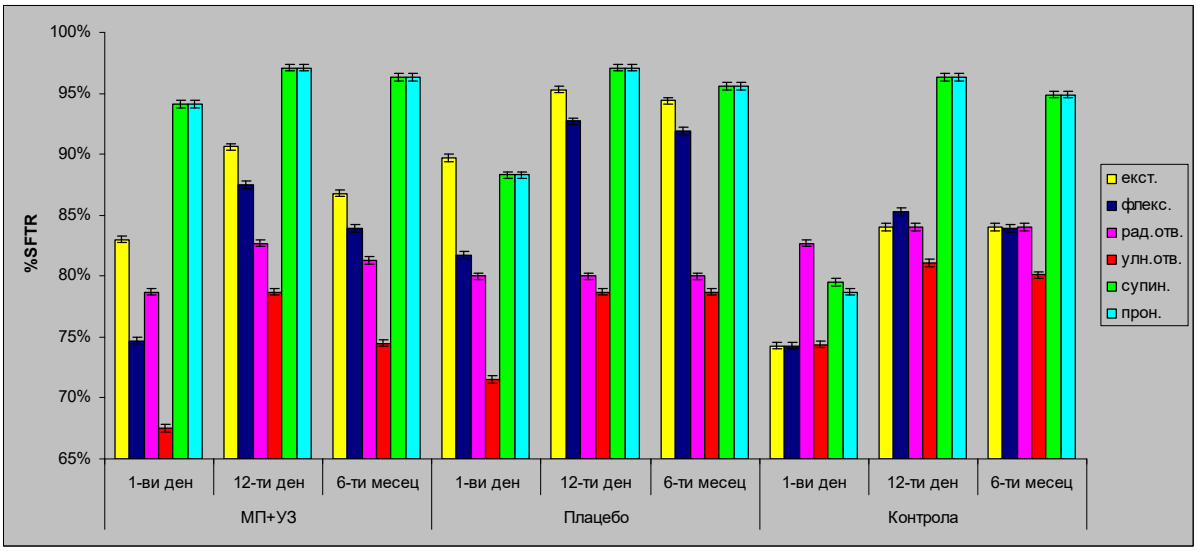


Фигура 46. Степен на болката (ВАС) при всички проследявания за първа група (МП+УЗ) и втора група (Плацебо), както и в началото (1-ви ден), на 12-ия ден и на 6-тия месец при трета група (Контрола).

Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

8.9. Резултати от MANOVA анализа на ставната подвижност в проценти от нормата (%SFTR)

По отношение на ставната подвижност в проценти от нормата (%SFTR), MANOVA показва статистически значимо взаимодействие между следните клъстери на статистическия модел: в началото на курса спрямо след 2 седмици спрямо след 6 месеца ($P<0.0001$); екстензия спрямо флексия спрямо радиално отвеждане спрямо улнарно отвеждане спрямо супинация спрямо пронация ($P<0.0001$). Пост-хок тестът на Bonferroni установява, че при всички групи, ставната подвижност (%SFTR) е най-малка в началото ($P<0.05$), по-голяма е след 6 месеца ($P<0.05$) и е най-голяма след 2 седмици ($P<0.05$). При всички групи ставната подвижност е най-малка за улнарното отвеждане ($P<0.05$), по-голяма е за радиалното отвеждане ($P<0.05$), още по-голяма е за флексията ($P<0.05$), още по-голяма е за екстензията ($P<0.05$) и е най-голяма за супинацията и пронацията ($P<0.05$). Липсва MANOVA взаимодействие между следните клъстери на статистическия модел: контролната група спрямо плацебо групата спрямо терапевтичната група ($P>0.05$). Пост-хок тестът на Bonferroni не може да бъде извършен при този статистически модел, тъй като между трите групи липсва значима MANOVA разлика ($P>0.05$) по отношение на %SFTR (Фигура 47).

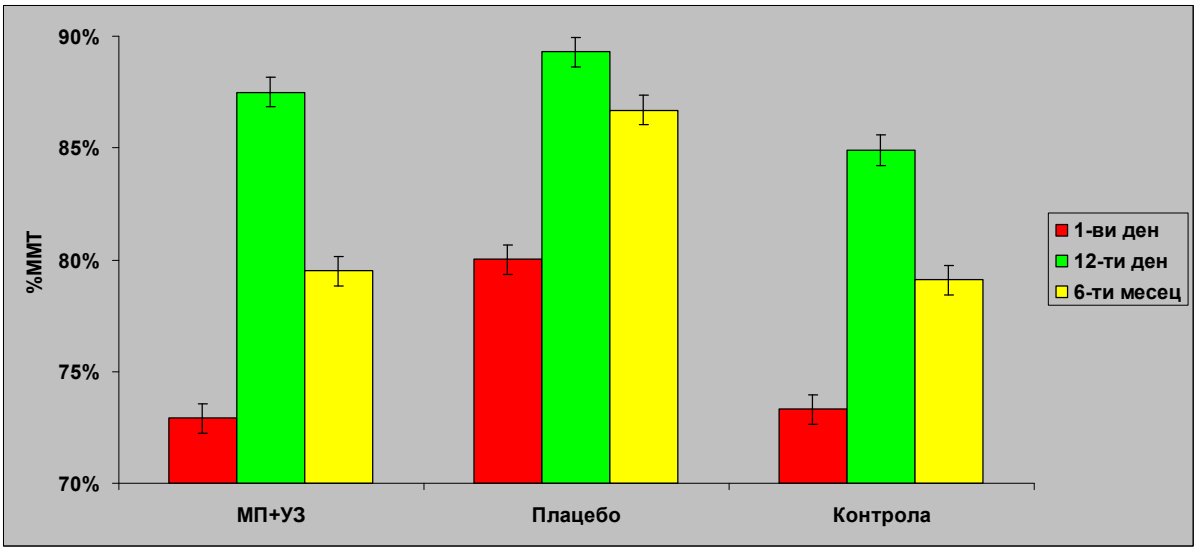


Фигура 47. Ставна подвижност в проценти от нормата (%SFTR) при първа група (МП + УЗ), втора група (Плацебо) и третата група (Контрола), в началото (1-ви ден), на 12-и ден и на 6-ти месец.

Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

8.10. Резултати от MANOVA анализа на ММТ в проценти от нормата (%ММТ)

По отношение на ММТ в проценти от нормата (%ММТ), MANOVA показва статистически значимо взаимодействие между следните клъстери на статистическия модел: в началото спрямо след 2 седмици спрямо след 6 месеца ($P<0.0001$); контролната група спрямо плацебо групата спрямо терапевтичната група ($P<0.0003$). Пост-хок тестът на Bonferroni установява, че при всички групи, мускулната сила (%ММТ) е най-малка в началото на терапевтичния курс ($P<0.05$), по-голяма е 6 месеца след него ($P<0.05$) и е най-голяма в края на 2-седмичния курс ($P<0.05$). Мускулната сила (%ММТ) в началото (1-ви ден) е по-голяма при плацебо групата спрямо терапевтичната група ($P<0.05$) и спрямо контролната група ($P<0.05$). Между последните липсва разлика в началото (1-ви ден) ($P>0.05$). Нарастването на мускулната сила (%ММТ) от 1-ви ден до 12-ти ден е най-голямо при терапевтичната група ($P<0.05$), по-малко е при контролната група ($P<0.05$) и е най-малко при плацебо групата ($P<0.05$). Намаляването на мускулната сила (%ММТ) от 12-ти ден до 6-ти месец е най-изразено при терапевтичната група ($P<0.05$), по-малко изразено е при контролната група ($P<0.05$) и е най-малко изразено при плацебо групата ($P<0.05$) (Фигура 48).



Фигура 48. Мускулна сила в проценти от нормата (%ММТ) при първа група (МП + УЗ), втората група (Плацебо) и третата група (Контрола), в началото (1-ви ден), на 12-и ден и на 6-ти месец.

Статистическата мощност е достатъчно висока (над 0.8) при алфа=0.05, с нормално статистическо разпределение на клъстерите в извадката, което удостоверява значимостта на тези резултати с наличния брой променливи.

9. ДИСКУСИЯ

Хипотезата, че терапевтичният ефект от приложението на магнитотерапия (нискочестотно импулсно магнитно поле), ултрафонофореза с Contractubex и спазване на профилактични указания при пациенти със синдром на карпалния канал води до оптимално подобряване в състоянието на болните, не се потвърди. Това се припокрива с данните от световната литература, според които прилагането на НИМП не е статистически верифицирано (Graham et all, 2016) като успешна терапевтична практика. Същевременно, най-новите данни за положителния ефект на ултразвука при СКК, също са противоречиви. S. Rayegani et all (2019) правят обширен мета-анализ, в който се сравнява ефекта от приложение на ниско-интензивен лазер и на УЗ при болни с компресия на n. medianus. Изследването обхваща 6 проучвания с общо 403 пациенти, като при всички има подобрение, без да има статистически значима разлика между лекуваните с лазертерапия и тези, получили ултразвуково лечение. В проучване от 2014г., YW Chang et all, сравняват ефекта между комбинациите на УЗ и носене на ортеза с парафин и носене на ортеза. Първата комбинация показва значително по-добър ефект от втората.

Втората ни хипотеза, че терапевтичният ефект от приложението на плацебо и профилактични указания при пациенти със синдром на карпалния канал води до минимално подобрение в състоянието им, също не се потвърди. В рамките на терапевтичния курс подобрението при тях е по-слабо изразено, отколкото при пациентие от първата група, но при дългосрочното проследяване, разликата не беше статистически значима. В своя статия от 2000г. J. Simmonds разглежда подробно прилагането на плацебо във физиотерапията, включително и етичните аспекти. Краткотройното лечение (в рамките на един терапевтичен курс, както е и в нашето проучване), е напълно допустимо с оглед установяване на предимствата и недостатъчците на даден терапевтичен подход. O. Oztas et all (1998) провеждат изследване на 30 случая на компресия на срединния нерв – разделят пациентите на 3 групи от по 10, като тези от първата група получават лечение с УЗ с мощност 1.5W/cm^2, втората – 0.8W/cm^2, а в третата - 0.0W/cm^2 (т.е. тя е плацебо). Процедурите се провеждат по лабилната методика, за 5 минути дневно, 5 дни в седмицата, за 2 седмици. Ефект на подобрение се отчита в първите две групи, но не и в третата. В цитираното проучване, УЗ е прилаган като монотерапия, поради което можем да приемем, че резултатът се припокрива с нашите –

плацебо приложеният физикален фактор не води до подобрение на състоянието в края на 2-седмичния терапевтичен курс.

Хипотезата, че терапевтичният ефект от изпълняването само на профилактични указания при пациенти със синдром на карпалния канал е пренебрежимо малък, не се потвърди. Общото подобрение в състоянието на пациентите, участвали в проучването (без 1, който бе насочен за оперативно лечение), показва, че частта от терапевтичния план, която са изпълнявали всички – а именно профилактичните указания, е довела до положителния ефект от терапията. Това се различава от описаните в литературата становища, които разглеждат положителния ефект от кинезитерапията само в комбинация с други физикални фактори (Е. Владева, 2015). Също така, според статистическите данни от нашето проучване, водещ е броят на повторенията на изпълнените комплекси. В проучване, публикувано през 2019, J. Zwolińska и A. Kwolek изследват факторите, от които зависи дълготрайният ефект от консервативното лечение на СКК. При 48 пациенти, и общо 78 компресии на n.medianus, са проследени болката, сетивността, сутрешното изтръпване, обемът на движение, вегетативните изменения и затрудненията в дейностите от ежедневния живот (ДЕЖ) преди лечение и 1 година след него. Установява се, че функционалните резултатите са значително по-лоши при по-възрастните пациенти, и при тези, които пренатоварват болната ръка с работа.

Четвъртата хипотеза – че при сравнение на терапевтичния ефект от приложението на комплекса от преформирани физикални фактори спрямо плацебо при пациенти със синдром на карпалния канал значително по-добри ще са резултатите в първата група, не се потвърди. Това се припокрива с данните Management of CTS EB Clinical Practice Guideline на AAOS (2016), че терапевтичният ултразвук има преимущество спрямо плацебо, но не и магнитотерапията. R. Carter, C. Aspy и J. Mold провеждат проучване от ефекта на магнитотерапията при пациентит със СКК (2002). 30 болни са били разделени в две групи, като при едната е провеждана терапия с магнитно поле с интензитет 1000 G (т.е. 100 mT), за 45 минути, в областта на китката; втората група е лекувана с плацебо – за същото време, отново в областта на китката, с поставяне на метален диск. В края на лечебния курс е отчетено значително редуциране на болката и в двете групи, поради което авторите правят заключение, че прилагането на магнитотерапия няма по-добър ефект от плацебо-лечение.

Хипотезата ни, че при сравнение на ефекта от приложението на профилактични указания спрямо плацебо при пациенти със синдром на карпалния канал резултатите ще

са приблизително еднакви, се потвърди. Предположението ни, на което базирахме тази теза, бе че ефектът ще се дължи на проведените упражнения. В свое рандомизирано проучване, C. Fernández-de-Las-Peñas и съавт. (2020) проследяват общо 120 жени със СКК, разделени в две гупи - лекувани с методите на кинезитерапията и такива, получили оперативна декомпресия на средниия нерв. Авторите са проследили пациентките за значително дълъг период – 4 години. В резултат съобщават, че дългосрочният ефект между двата метода с статистически съпоставим. Това се припокрива и с нашите ефекти за статистически доказан ефект от прилагането на кинезитерапия при пациентите със СКК, макар и за значително по-кратък срок (6 месеца).

Шестата хипотеза – при сравнение на терапевтичния ефект от приложението на комплекса от преформирани физикални фактори спрямо прилагането само на профилактични указания при пациенти със синдром на карпалния канал значително по-добри ще са резултатите в първата група, не се потвърди. Същите резултати съобщават и T. Wolny et all. В проучване, публикувано през 2017г., те проследяват 140 пациента с компресия на срединния нерв, разделени в две групи според лечението, което са получили. Първата група е третирана с кинезитерапевтични методики – аналитични упражнения, функционален масаж, мобилизация на гривнената става. Втората група е лекувана с преформирани физикални фактори – ултразвук и лазертерапия. Лечението е провеждано два пъти седмично, в курс от 20 терапевтични сесии. В края на проучването, статистически значимо по-добри са резултатите при пациентите от първата група – тези, които са изпълявали упражненията.

Хипотезата, че при проследяване на краткосрочният (в края на лечебния курс) и дългосрочен (след 6 месеца) ефект от приложението на преформираните физикални фактори и профилактични указания при пациенти със синдром на карпалния канал по-добри ще са резултатите от краткосрочния ефект, се потвърди напълно и в трите групи. При провеждането на заключителните прегледи на пациентите, на 6-тия месец от началото на лечението им, значителна част от тях сами съобщаваха, че липсата на ежедневно напомняне да спазват указанието за многократно повтаряне на комплекса от упражнения, е довела до редуциране на изпълнението му, и релативно засилване на оплакванията. H. Hanzeh et all (2021) в рандомизирано изследване на 41 болни със СКК (52 ръце) изследват дългосрочния ефект – на 6-тия и на 12-тия месец, от провеждане на невродинамична терапия (комбинация от мобилизация в гривнената става и аналитични упражнения – първата се извършва от обучен терапевт, а упражненията се изпълняват

самостоятелно от пациента у дома) спрямо изпълнение само на аналитични упражнения. Състоянието на всички участници е подобрено, нито един няма нужда от провеждане на хирургична декомпресия (за периода на проучването), като по-добър е ефектът при първата група. В статията липсват данни по отношение на честотата на изпълнение на упражненията през деня.

Осмата хипотеза за резултатите при проследяване на краткосрочният (в края на лечебния курс) и дългосрочен ефект от приложението на плацебо и профилактични указания при пациенти със синдром на карпалния канал ефектът ще зависи единствено от изпълнението на профилактичните указания, се потвърди частично – ефектът зависи пропорционално от честотата на изпълняване на упражненията.

Хипотезата, че при проследяване на краткосрочният (в края на лечебния курс) и дългосрочен ефект (след 6 месеца) от профилактични указания при пациенти със синдром на карпалния канал ефектът ще корелира единствено с честотата на изпълняване на указанията, се потвърди.

Горните две хипотези базирахме именно на липсващите в литературата данни по отношение на честотата на изпълняване на упражненията, която би довела до оптимален ефект от тях.

Наличието на значими корелации и регресии между дневния брой упражнения и всички обективизиращи параметри (болката, измерена по VAS; сетивността; ставната подвижност; ММТ; специфичните за СКК тестове; общия брой точки от въпросника на Levine), означава, че честотата на упражненията е ключов фактор в рехабилитацията на синдрома на карпалния канал. Честотата на изпълняване на упражненията по време на краткосрочното двуседмично проследяване е статистически значимо по-голяма от този по време на дългосрочното шестмесечно проследяване, което съответства на резултатите от всички обективизиращи параметри – те се подобряват статистически значимо по време на краткосрочното двуседмично проследяване, докато по време на дългосрочното шестмесечно проследяване те се влошават. Ключовото значение на упражненията се подкрепя и от MANOVA резултатите. Липсата на MANOVA разлика между трите групи по отношение на дневния брой упражнения, при наличие на изключително висока MANOVA разлика ($P<0.0001$) между проследяванията по отношение на дневния брой упражнения, показва, че упражненията имат както изразен положителен краткосрочен и дългосрочен мономодален ефект, така и изразен положителен надграждащ краткосрочен ефект върху този на преформираните физикални фактори. Последните нямат дългосрочен ефект, т.е. не притежават

профилактичен ефект върху обективизиращите параметри. Следователно, не е препоръчително да се извършват профилактични курсове с преформирани физикални фактори при липса на симптоматика, а само при персистираща симптоматика или при екзацербации на състоянието. Тези данни се различават от докладвания от Е. Владева надграждащ ефект на кинезитерапията към прилаганата физотерапевтична схема (2015).

Математическото моделиране и прогнозиране върху реалния регресионен анализ по отношение на всички обективизиращи параметри, установява, че те имат тенденция да клонят към нормата при честота на упражненията между 15 и 26 пъти дневно. Въз основа на тези математически модели, с цел оптимално повлияване на състоянието на пациента и възстановяване на функцията на засегнатия крайник, можем да препоръчаме упражненията да се изпълняват по 1-2 пъти на всеки час през деня.

Сравнителният анализ на ъглометрията в проценти от нормата, дава възможност за оценка на степента на увреждане и възстановяване на всяко отделно движение във всяка равнина на движение, независимо от разликите в абсолютните стойности на ъгловите градуси между тях. Това, че ставната подвижност е най-малка за улнарното отвеждане, по-голяма е за радиалното отвеждане, още по-голяма е за флексията, още по-голяма е за екстензията и е най-голяма за супинацията и пронацията, означава че в същият ред се увреждат в най-голяма степен съответните движения и в същият ред те се възстановяват най-бавно и в най-малка степен. Следователно, в същият ред трябва да се обръща по-голямо внимание на тяхното възстановяване с упражнения за увеличаване обема на движение и релаксиращи упражнения за скъсените мускули, ограничаващи обема на движение. Например, препоръчително е да се извършват сравнително по-чести улнарни и радиални отвеждания, спрямо флексии и екстензии, спрямо супинации и пронации. Разликата в статистическите значимости между абсолютните стойности на ъглометрията и нейните процентни стойности показват, че е препоръчително използването на процентни ъглометрични стойности. Друго предимство на процентните ъглометрични стойности спрямо абсолютните такива, е възможността за сравнение между различни стави, равнини и посоки на движение.

Разликата в статистическите значимости между абсолютните стойности на ММТ и нейните процентни стойности показват, че е препоръчително използването на процентни ММТ стойности. Друго предимство на процентните ММТ стойности спрямо абсолютните такива, е възможността за сравнение между различни мускули.

Въз основа на всичко, посочено до тук, може да заключим, че ключова роля във физикално-терапевтичния подход на лечение на СКК имат профилактичните указания.

Изготвянето на индивидуален кинезитерапевтичен план за всеки конкретен пациент, разбира се, остава златен стандарт, както изискват добрите медицински практики (GMP). От резултатите на нашето проучване, може да дадем няколко конкретни насоки – упражненията да са лесно и многократно изпълними, с превалиране на движения, трениращи най-много улнарното и радиално отвеждане, след това – флексия и екстензия в гривнената става и най-малко – супинация и пронация, като целия комплекс се изпълнява 1-2 пъти на всеки час през деня. Обучаването на пациентите в самомасаж на крайника, както и в спазването на двигателен режим на минимално физическо натоварване и редуциране на тракцията в гривнената става, също са от значение. Прилагането на преформирани физикални фактори може да се използва с цел редуциране на болковия синдром и подобряване на сетивността, но не и за профилактика. Не на последно място, предлаганият от нас подход следва да се прилага в условия на динамично проследяване. При липса на реално подобрение в състоянието и/или влошаване до 6. месец, е редно пациентът да се насочи за оперативно или друго инвазивно лечение – апликации на котрикостероид и аналгетици локално, хидродисекция на карпалния канал. Също така, не трябва да се подценява ролята от ехографското изследване на карпалния канал – при диагностициране на анатомични вариации е редно извършване на хирургична корекция. В тези случаи, комплексът от упражнения може да се използва за постоперативна рехабилитация.

10. ИЗВОДИ

1. Диагностичното уточняване на състоянието на пациентите със СКК има ключова роля в избирането на подходящия подход за всеки конкретен случай.

2. Комбинирането на ЕМГ и ехография на карпалния канал дава по-прецизна представа за състоянието на пациента.

3. Съпътстващите заболявания следва да бъдат прецизно проследявани, особено в случаите на диабет, лупус, обезитас, състояния след травматично увреждане на структурите в карпалния канал. Често при оптимизиране на терапията на хроничното страдание настъпва подобрение и по отношение на функционалния статус на ръката.

4. Комбинацията от преформирани фактори и кинезитерапия дава най-добри краткосрочни и дългосрочни резултати.

5. Спазването на правилния двигателен режим има значително по-добър дългосрочен ефект, отколкото прилагането само на преформирани физикални фактори (НИМП и УФФ с Contractubex).

6. Оптимален терапевтичен ефект се постига при използването на лесни за повтаряне и многократно изпълняване през деня, аналитични упражнения, неизискващи специални условия и уреди.

7. Използването на въпросника на Levine (Boston carpal tunnel syndrome questionnaire, BCTSQ) е удобен начин за проследяване на функционалното подобрение в състоянието на ръката.

8. Липсата на подобрение или влошаването на състоянието на пациента до 6-тия месец след началото на прилагането на физиотерапия и аналитична гимнастика е критерий за преминаване към минимално инвазивно (например хидродисекция на n.medianus) и/или оперативно лечение.

11. ПРИНОСИ

11.1. Оригинални научни приноси

1. За пръв път се подлага на научно проучване, базирано на доказателства, терапевтичния краткосрочен (двуседмичен) ефект от отдавна използваната в клиничната практика комбинация на магнитотерапия и ултрафонофореза с Contractubex при синдром на карпални канал;

2. За пръв път се подлага на научно проучване, базирано на доказателства, ефектът от използване на плацебо – комбинация на магнитотерапия и ултрафонофореза с Contractubex при СКК;

3. За пръв път се сравнява, базирано на научни доказателства, терапевтичният краткосрочен (двуседмичен) и дългосрочен (след 6 месеца) ефект от прилагането на комбинация на физикални фактори и плацебо-физиотерапия;

4. Най-голям ефект върху състоянието на пациенти със СКК има извършването на аналитична гимнастика;

5. От ключово значение за ефекта от приложените профилактични указания (упражнения и промяна в двигателния режим на съответния крайник) е честота на изпълнение на упражненията в рамките на деня;

6. При възстановяване на движенията в гривнената става на пациенти със СКК най-голямо внимание изискват улнарното и радиалното отвеждане, последвани от флексията и екстензията, а най-лесно се възстановяват пронацията и супинацията.

11.2. Приноси с потвърдителен характер

1. Използването на комбинацията от НИМП и УФФ води до редуциране на болковата симптоматика при СКК;

2. Комбинацията от преформирани физикални фактори не притежава профилактичен ефект, поради което не е препоръчително да се извършват профилактични курсове с преформирани физикални фактори при липса на симптоматика, а само при персистираща симптоматика или при екзацербации на състоянието.

3. За по-добра сравнимост и по-голяма мощност на статистиката, е препоръчително данните от ъглометрията и мануалното мускулно тестуване да се обработват като процент от нормата.

11.3. Приноси с приложен характер

1. За постигане на оптимално функционално възстановяване на ръката при пациенти със синдром на карпалния канал е препоръчително спазването на профилактични указания
2. Максимално подобрение по отношение на клиничната симптоматика се постига при изпълнение на комплекса от аналитична гимнастика, с честота 21 пъти на ден, т.е. по два пъти на час, за общо не повече от 5 минути

12. ПУБЛИКАЦИИ И УЧАСТИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С ТЕМАТА НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

12.1 Публикации

1. **Zaralieva, A.**, A. Aleksiev, S. Radeva. Role and impact of prophylactic interventions in the conservative treatment of carpal tunnel syndrome. Proceeding of the Bulgarian Academy of Sciences, in press (Приета за печат с протокол № 2 /24.02.2022)
2. Lyutskanova, S., T. Troev, **A. Zaralieva**. Carpal tunnel syndrome – physiotherapy. The International Annual for History and Philosophy of Medicine "Asklepios", 2016, vol. XI, № 1+2, 207 – 210
3. **Заралиева, А.**, М. Иванов, Ст. Радева, В. Мацанова-Симова. Ехографско изследване при синдрома на карпалния канал. Физикална медицина, рехабилитация, здраве, 2020, 1-2, 11-17
4. **Zaralieva A**, Georgiev GP, Karabinov V, Iliev A, Aleksiev A. Physical Therapy and Rehabilitation Approaches in Patients with Carpal Tunnel Syndrome. Cureus. 2020 Mar 3;12(3):e7171. doi: 10.7759/cureus.7171. PMID: 32257712; PMCID: PMC7117610.

12. 2. Участия в научни конференции

1. **Zaralieva, A.**, P. Koleva, G. Todorov. Physical tests for clinical evaluation of the condition of patients with carpal tunnel syndrome (poster). III International Congress of Physical Therapists of Macedonia**.** 29 – 31.03.2019, Skopje, Marriot Hotel
2. **Заралиева, А**., М. Иванов, Ст. Радева, В. Мацанова-Симова. Приложение на ехографската диагностика при проследяване състоянието на пациенти със синдром на карпалния канал. Национална конференция по физикална и рехабилитационна медицина, 24 – 27. 10.2019г., к.к. „Св. Св. Константин и Елена“

3. **Zaralieva A**, Ivanov M, Beleva I. From morphological alterations to definitive clinical diagnosis – the Ultrasonography investigation's role in Carpal Tunnel Syndrome's diagnosis. Науково-практична конференція з міжнародную участю "Фундаментальні науки – практичній медицині: морфо-функціональні методи дослідження онтогенетичних перетворень, фізіологічних та метаболічних процесів, змодельованих патологічних станів, при захворюваннях внутрішніх органів", Івано-Франківськ, Україна, 30.09.-02.10.2020.
4. **Zaralieva**, A., M. Filipova. Influence of placebo effect in the recovery of patients with a carpal canal syndrome. 11-th South-East European Conference and 31st Annual Assembly of IMAB. Medical University – Plovdiv, Bulgaria, 28 – 31 October 2021
5. **Заралиева, А.**, М. Иванов. Съвременни аспекти в диагностиката и лечението на пациенти със синдром на карпалния канал. Юбилейна научно-практическа конференция с международно участие "Социална работа – минало, настояще, бъдеще"**.** 45 години Югозападен университет „Св. Неофит Рилски", 5-7.11.2021г., гр. Благоевград.