

SPECIJALNA
ORTOPEDSKO
HIRURŠKA
BOLNICA

»BANJICA«
TEL.
660-466

11041 B e o g r a d

Mihajla Avramovića br. 28
Pošt. progradak 083

Broj: 917/1

Dana: 12. 05. 1993.

I Z V E Š T A J O ZAVRŠENOM PROJEKTU ISPITIVANJA TEDONALA

Projektom rukovodio

Doc dr med.sci Slobodan Slavković

Na zahtev g. Tančeta Siljanovskog, vlasnika firme "Bosna" iz Banjskog Karlovca, obavljeno je kliničko ispitivanje pomoćnog lekovitog sredstva TEDONAL, oblikovanog u formi masti, miksture i obloga, kod grupe bolesnika odgovarajućeg indikacionog područja.

Ispitivanje je obavljeno u Specijalnoj ortopedsko-hirurškoj bolnici „Banjica“ u Beogradu, na odeljenju za fizikalnu medicinu i rehabilitaciju. Ispitivanjem je rukovodio doc. dr Slobodan Slavković, specijalista ortoped, a ispitivanje su obavili dr Ljiljana Urošević, specijalista fizijatar, dr Veljko Jovanović, specijalista ortoped, dr Boško Todorović, lekar na specijalizaciji ortopedске hirurgije i Žoržet Blel, fizioterapeut.

CILJ PROJEKTA

Cilj ispitivanja je bila provera efikasnosti Tedonala u neoperativnom lečenju pacijenata obolelih od određenih bočnih sindroma i degenerativnih oboljenja lokomotornog aparata, kao i utvrđivanje eventualnih neželjenih dejstava ovog sredstva.

MATERIJAL I METOD PROJEKTA

Analizirano je dejstvo Tedonala u lečenju pet grupa ortopedskih pacijenata. Praćeni su rezultati lečenja u eksperimentalnoj i kontrolnoj (samo fizikalna terapija) grupi bolesnika. Analiza je bila retrospektivno-prospektivnog tipa. Ispitivanje je obavljeno u periodu od 9. 3. 1993. do 30. 4. 1993.

Bolesnici su podeljeni u pet grupa u zavisnosti od ortopedskog oboljenja (gonartroza lumbalni sindrom, cervikalni sindrom, M. Sudeck i osteoporoza). Subjektivne tegobe i objektivni nalaz su rangirani tako da je normalan nalaz označavan sa 0, a svaki veći broj označava veće tegobe ili funkcionalno oštećenje.

Eksperimentalnu grupu, za svako od ovih oboljenja, činilo je po 10 bolesnika. Fizikalna terapija je sprovedena po protokolu odgovarajućem za određeno oboljenje, Tedonal je prvi put aplikovan u ambulanti, a pacijenti su obučavani da ga kasnije sami aplikuju.

Kontrolnu grupu za odgovarajuće bolesti je činilo po 10 bolesnika, ranije lečenih samo fizikalnom terapijom, čije su istorije izdvojene iz bolničke arhive metodom slučajnog izbora. Jedini kriterijum je bio da u dokumentaciji postoje podaci potrebni za analizu.

Kontrole su obavljene posle sedam, četrnaest i dvadeset osam dana od početka lečenja.

Statistička obrada je vršena metodom hi-kvadrata (χ^2).

REZULTATI

Ispitivanjem je obuhvaćeno 86 bolesnika, od toga 50 u eksperimentalnoj grupi, a 36 u kontrolnoj. Prosečna starost bolesnika je bila 49.6 godina. Bilo je 30 muškaraca, a 56 žena. Prosečno trajanje tegoba, do početka lečenja, bilo je 16,7 meseci, a kretalo se od mesec do 20 godina. Ispitivanjem je obuhvaćeno 18 domaćica, 22 penzionera, 5 zdravstvenih radnika, 23 službenika, 7 poljoprivrednika i 11 ostalih.

GONARTHROSIS

Ispitani su bol, otok, pokreti kolena, snaga natkolennih mišića, patelofemoralni kontakt, krepitacije i mobilnost čašice.

Bol — u trećoj nedelji tretmana se konstatuje statistički značajno smanjenje bola u eksperimentalnoj grupi ($\chi^2 = 14.99$, $p = 0.001$).

Otok — postoji trend smanjenja otoka u eksperimentalnoj grupi (v. grafikon br. 1)

Mišićna snaga — u trećoj nedelji tretmana se konstatuje statistički značajno poboljšanje mišićne snage u eksperimentalnoj grupi ($\chi^2 = 13.49$, $p = 0.001$).

SYNDROMA LUMBALE

Ispitani su bol, pokretljivost lumbalnog segmenta i tonus paravertebralne muskulature.

Bol — u trećoj nedelji tretmana se konstatuje statistički značajno smanjenje bola u eksperimentalnoj grupi ($\chi^2 = 9$, $p = 0.02$).

Laterofleksija — linija trenda pokazuje bolje rezultate u eksperimentalnoj grupi (v. grafikon br. 2).

Tonus mišića — u četvrtj nedelji tretmana je smanjenje rigiditeta paravertebralnih mišića izraženije u eksperimentalnoj grupi ($\chi^2 = 6.68$, $p = 0.04$).

SYNDROMA CERVICALE

Ispitani su bol, pokretljivost vratnog segmenta i tonus vratne paravertebralne muskulature.

Pokretljivost — poboljšanje pokretljivosti vratne kičme u eksperimentalnoj grupi je prikazano na odgovarajućim grafikonima (v. grafikon 3 i 4).

Mišićni tonus — smanjenje rigidnosti paravertebralne muskulature je izraženije u eksperimentalnoj grupi (v. grafikon 5).

U toku lečenja MORBUS SUDECK i OSTEOPOROZE dolazi do smanjenja bola kod obe bolesti, a kod M. Sudeck je zapaženo i povećanje obima pokreta.

KOMPLIKACIJE

U toku tretmana Tedonalom je kod pet bolesnika došlo do kožne reakcije koja se manifestovala crvenilom i znacima lokalne iritacije.

DISKUSIJA

GONARTHRISIS

U eksperimentalnoj grupi je konstatovano statistički značajno smanjenje bola i povećanje mišićne snage. Povećanje mišićne snage je verovatno posledica analgezije koja omogućava intenzivnije sprovođenje vežbi za jačanje mišića. Linija trenda ukazuje na brže smanjenje otoka u eksperimentalnoj grupi.

SYNDROMA LUMBALE

U eksperimentalnoj grupi je konstatovano statistički značajno smanjenje bola i rigiditeta paravertebralnih mišića. Linija trenda ukazuje na brže povećanje laterofleksije lumbalnog segmenta u eksperimentalnoj grupi.

SYNDROMA CERVICALE

Linije trenda pokazuju brže povećanje pokretljivosti i smanjenje tonusa paravertebralne muskulature vratnog segmenta u eksperimentalnoj grupi.

MORBUS SUDECK

Konstatovano je smanjenje bola i povećanje pokretljivosti obolelog segmenta.

OSTEOPOROSIS

Izraženo je smanjenje bola u toku terapije.

KOMPLIKACIJE

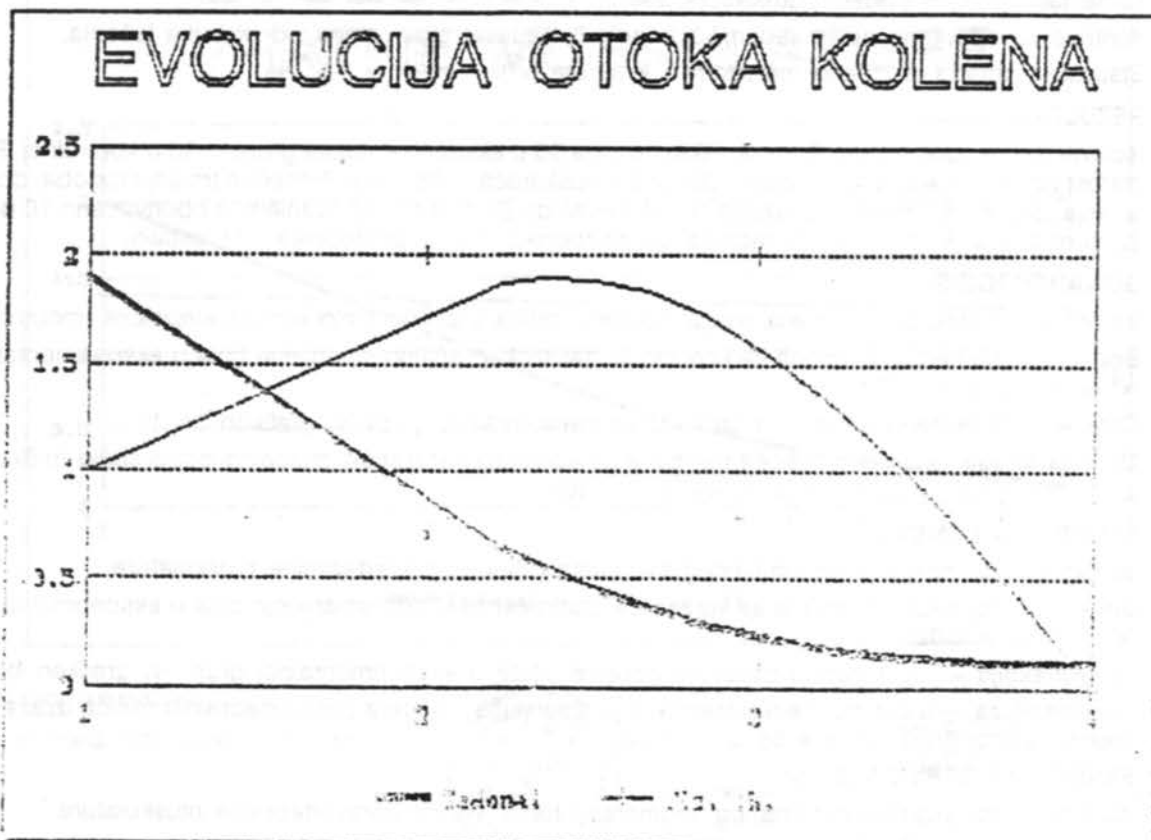
Osim lokalne kožne iritacije kod pet bolesnika, nisu zapažena druga neželjena dejstva tokom tretmana Tedonalom.

ZAKLJUČAK

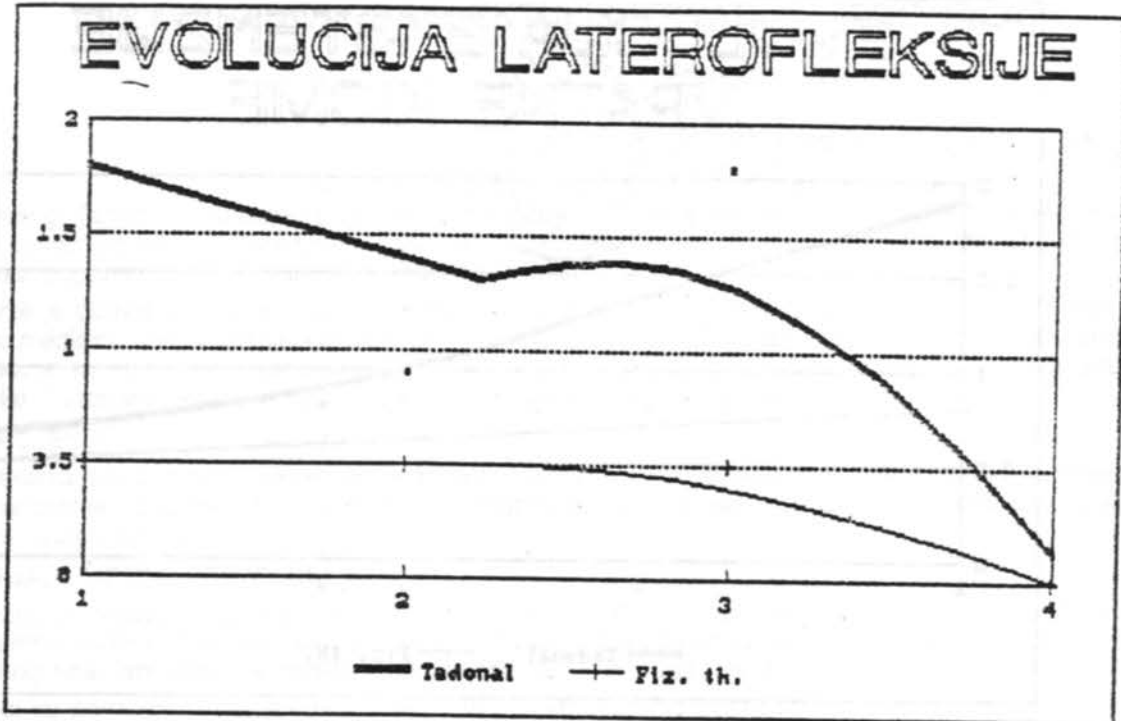
Stanje je poboljšano kod 90.8% ispitivanih bolesnika. Od ovog broja, znatno poboljšanje je konstatovano kod 86.3% bolesnika.

Primena Tedonala, kao adjuvantnog sredstva uz klasičnu fizikalnu terapiju, pokazala je zadovoljavajuće rezultate u smanjenju bola i otoka kolena, smanjenju bola i povećanju obima pokreta cervikalnog i lumbalnog segmenta.

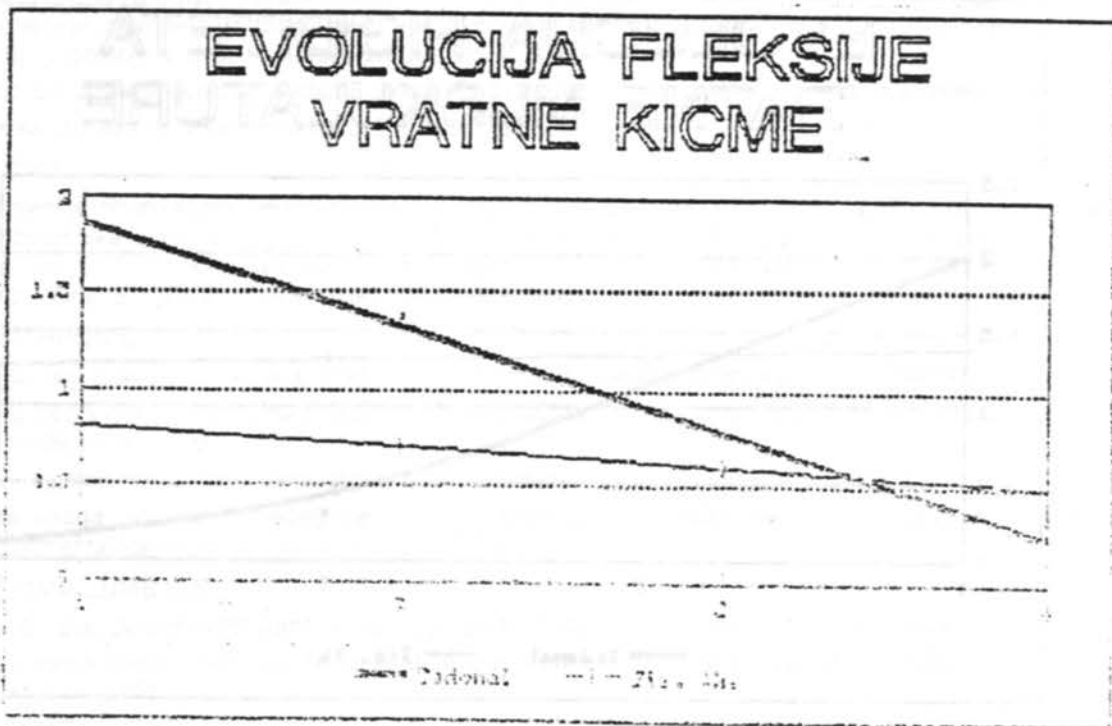
GRAFIKON 1 (SMANJENJE OTOKA KOLENA)



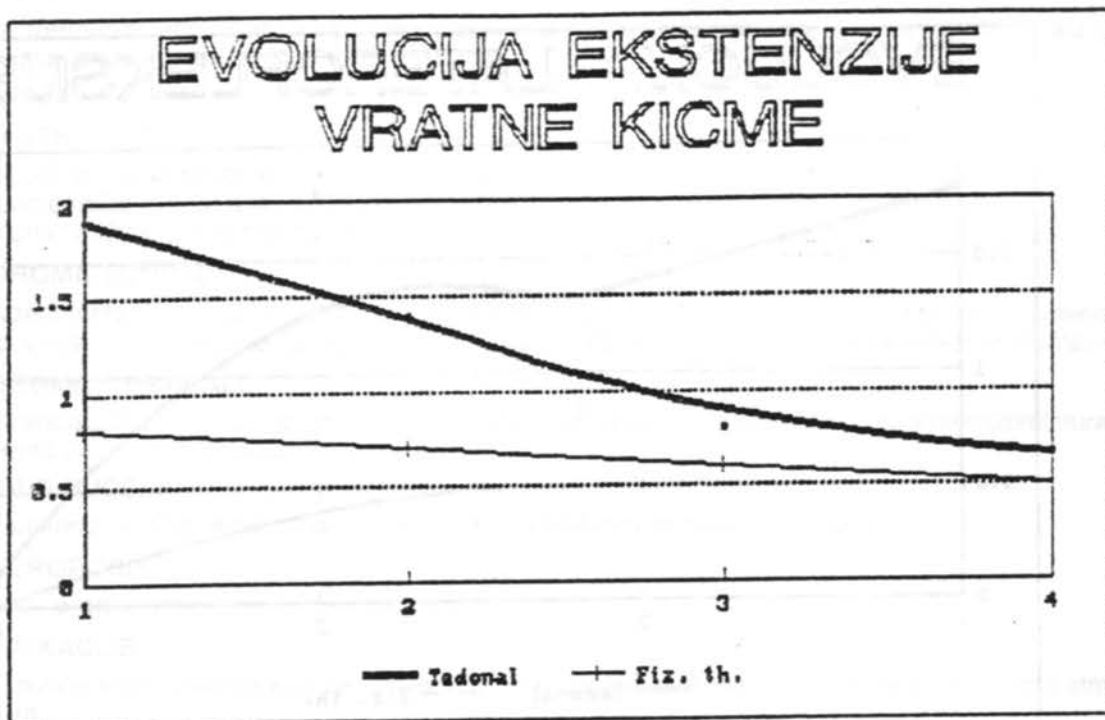
GRAFIKON 2 (SMANJENJE OGRANIČENJA LATEROFLEKSIJE LUMBALNOG SEGMENTA)



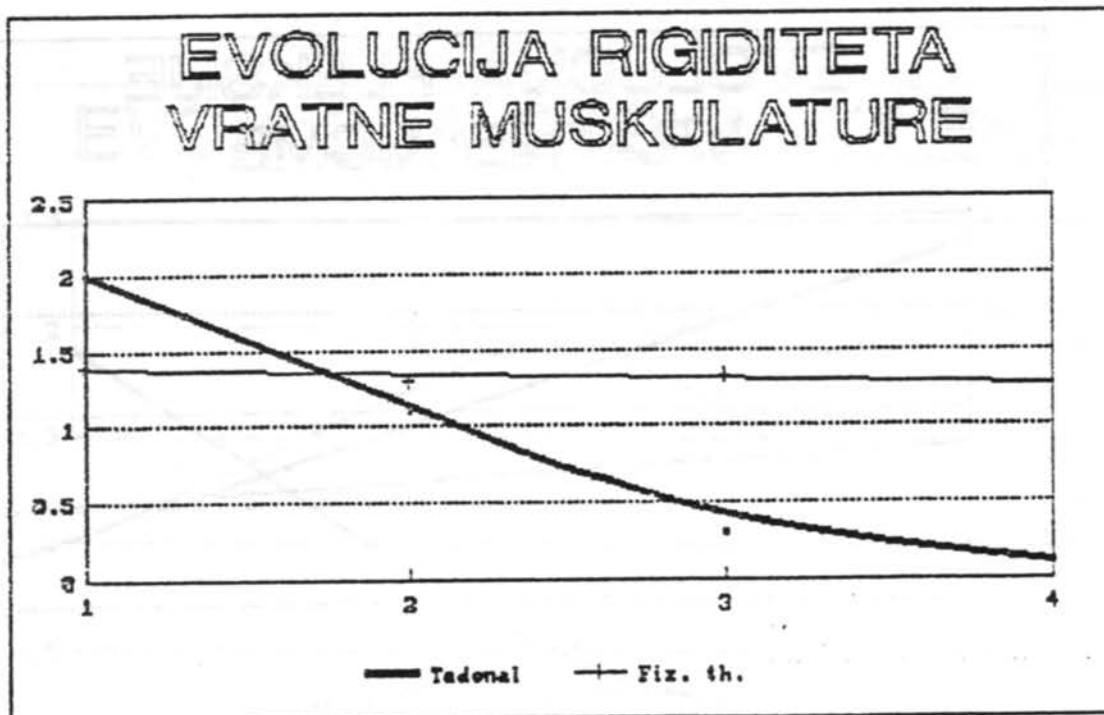
GRAFIKON 3 (SMANJENJE OGRANIČENJA FLEKSIJE VRATNOG SEGMENTA)



GRAFIKON 4 (SMANJENJE OGRANIČENJA EKSTENZIJE VRATNOG SEGMENTA)



GRAFIKON 5 (SMANJENJE RIGIDNOSTI PARAVERTEBRALNE VRATNE MUSKULATURE)



Projektom rukovodio
Doc. dr med. sci. Slobodan Slavković



DIREKTOR BOLNICE
Doc. dr sci med. SLOBODAN SLAVKOVIĆ