

**ועדת האתיקה למחקרים בבני אדם שאינם רפואיים
בפקולטה למדעי הטבע, רפואה ורפואת שיניים -
האוניברסיטה העברית**



תאריך: 14-8-24

לכבוד: פרופ' אמנון להד

**הנדון: מחקר בנושא: "שימוש במכשיר - Medkey ממשיר אלקטרוטרפיה כטיפול
לכאב מסקולוסקלטלי. מחקר עוקבה רטרוספקטיבי בנתונים קיימים.**

**Use of the Medkey device, an electrotherapy device, to treat
musculoskeletal pain: a retrospective cohort study of existing data"**

ועדת האתיקה למחקרים בבני אדם שאינם רפואיים בפקולטה למדעי הטבע, רפואה ורפואת שיניים
דנה בבקשתך לאישור ביצוע המחקר הנידון.

הנני להודיעכם כי הועדה מאשרת את ביצוע המחקר העונה על הקריטריונים של מחקר אתי. **האישור
תקף לשנתיים מיום קבלתו.**

האחריות על ביצוע המחקר בהתאם לכללי האתיקה כפי שהוצגו בבקשה הנה בידי החוקר ויש לדווח
על כל שינוי ולקבל עבורו אישור.

נא לציין את מספר האישור 14082024 בכל התכתבות או פרסום הקשור למחקר זה.

בהצלחה במחקרכם.

דר' נעמה קשת

יו"ר ועדת האתיקה

**שימוש במכשיר Medkey - מכשיר אלקטרותרפיה
כטיפול לכאב מסקולוסקלטלי.
מחקר עוקבה רטרוספקטיבי בנתונים קיימים.**

**Use of the Medkey device - an electrotherapy
device to treat musculoskeletal pain.
A retrospective cohort study of existing data.**

יזם המחקר: אבידור – מרכזי בריאות לרגל ולגב בע"מ , יוני 2024

תיכנון וביצוע: פרופ' אמנון להד MPH, MD, אוגוסט 2024

תוכן:

1. רקע.
2. מטרת המחקר.
3. נתונים.
4. אופן הניתוח סטטיסטי.
5. תוצאות בייננים.
6. מסקנות.

1. רקע:

שימוש בגירוי שרירי כאמצעי טיפולי בכאבים מסקולו-סקלטלים שכיח מאוד ובעיקר במסגרת טיפולים פיזיותרפטיים. השיטה המקובלת היא Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS).

לגבי TENS ישנם מאמרים רבים ומספר מטה אנליזות. עם תוצאות שאינן עקביות. בסקירה של הקוכרן לגבי כאב צווארי [I] נמצא אפקט קטן של הורדת כאב שלא היה מובהק בשני מחקרים. בכאב ראומטי נמצא שסוג אחד של TENS [TENS-AL] הדגים ירידה בכאב ועליה בכוח גס על סמך 3 מחקרים קטנים [II]. מחקר סקירה של מטה אנליזות של הקוכרן מצא 51 מחקרים רנדומליים שכללו סך הכול 2895 במחקרים עם איכות נמוכה [המטה אנליזות היו טובות אך המחקרים בתוכן פחות]. הכותבים חשו שלא ניתן להסיק מכך ש TENS מהווה טיפול יעיל. [III]. לאור חוסר העקביות של המחקר, פותחו בהמשך מכשירים המשתמשים באותו עיקרון של גירוי עצבי/שרירי אך בעוצמות שונות ויכולת למדידה בצד גירוי השריר.

מכשיר Medkey תוצרת גרמניה [זהה למכשיר InterX תוצרת ארה"ב] הוא מכשיר אלקטרוטרפיה שמעביר את האנרגיה דרך העור בצורה אדפטיבית [transcutaneous electrical stimulation]. המכשיר קורא תנגודת עורית [התלויה בתגובה השרירית המצויה מתחת לעור] ומתאים לה תגובה של גירוי חשמלי של השריר בדומה ל TENS.

רק מספר קטן של מחקרים מבוקרים בדקו את השפעת הפעלת המכשיר:

- מחקר שבדק בצורה רנדומלית 60 מטופלים מבוגרים לאחר ניתוח לשבר בצוואר הירך שחולקו לקבוצת טיפול ולקבוצת בקרה הדגים במובהק פחות כאב [VAS של 4.0 לעומת 7.3], עליה בטווחי תנועה של 25° כיפוף יותר בקבוצת הטיפול וגם עליה ביכולת ההליכה. [IV]
- אותה קבוצה בדקה 60 מטופלים בגילאי 20-60, לאחר שבר קרסול בימלאולרי שחולקו בצורה מבוקרת לשתי קבוצות. בקבוצת הטיפול הכאב ירד בממוצע ב-1.9 נקודות יותר [מתום 10]. כמו כן הירידה בבצקת ברגל הניתוחית הייתה גדולה ב-32% וכך גם יכולת הכיפוף [פלקציה] של הקרסול שהייתה גבוהה יותר ב- 18° בקבוצת ההתערבות. ההפרש בכול התוצאים מובהק $p < 0.001$. [V]
- מחקר נוסף בו השתתפו 61 משתתפים לאחר ניתוח החלפת ברך [TKR], חולקו המשתתפים בצורה רנדומלית לקבוצת טיפול רגיל ולקבוצת התערבות שגם קיבלה 8 טיפולים במכשיר InterX. בקבוצת ההתערבות הכאב פחת ב-2.2 נקודות יותר [בסקלה VAS של 10] מאשר בקבוצת הבקרה, $P=0.002$. כמו כן טווח התנועה היה גדול יותר בקבוצת ההתערבות. [VI]
- מחקר מבוקר נוסף בדק 104 מטופלים עם דלקת גידי כף הרגל [plantar fasciitis] שחולקו לזרוע טיפול רגיל ולזרוע שטופלה גם בעזרת InterX. במעקב של 12 שבועות הן רמות הכאב והן השימוש בנוגדי דלקת היה נמוך יותר, בצורה מובהקת, בקבוצת ההתערבות [VII]

- ישנו עוד מחקר מבוקר שעד היום פורסם רק כפוסטר בכנסים והראה יתרון למכשיר בטיפול בבעיות כתפיים בספורטאים.

לסיכום – ישנן עדויות טובות ממספר מחקרים מבוקרים לגבי יכולת הטיפול InterX / Medkey להורדת כאב ולשיפור טווחי תנועה ויכולת לפעילות. עדיין חסר מידע לגבי השפעות שונות בתתי קבוצות (גברים/נשים, שוני בגיל ובמשקל וכן לגבי הוריות רבות נוספות). בנוסף חסר מחקר על מספר גדול של מטופלים בתנאים שאינם מחקר מבוקר.

מכשיר Medkey יובא לארץ על ידי חברת אבידור וקיבל אישור אמ"ר של משרד הבריאות.

המכשיר מצוי בשימוש מסחרי במסגרת טיפולים המוצעים רק על ידי פיזיותרפיסטים במסגרת הנקראת: Q-Room. עד היום טופלו בארץ במכשיר בתשלום מעל ל 3,000 מטופלים. בגרמניה, אוסטרליה הולנד עוד עשרות אלפים.

כחלק מהמערכת הטיפוליים נאספו, ללא מטרת מחקר מתוכנן, נתונים לגבי המשתמשים שכללו, גיל מין והאיבר בו ישנה בעיה, ונתונים אדמיניסטרטיביים נוספים. כמו כן כל המטופלים מלאו סרגל כאב – VAS לפני תחילת הטיפול ועם סיומו, על פי רוב לאחר 4 שבועות של טיפול שבועי.

לכן הגיוני לבדוק את התגובה בקרב המטופלים ב-Q-Room.

2. מטרת המחקר:

השוואה של רמות כאב סובייקטיבי בקרב מטופלים על ידי מכשיר Medkey לפני ואחרי טיפול. שאלות המחקר:

- מה ההבדל ברמות הכאב הממוצעות, והמוחלטת בין תחילת הטיפול לסופו? בכמה?
- האם יש השפעה שונה לפי איבר שהיווה את הסיבה להתחלת הטיפול?
- האם ההשפעה שונה לפי גיל, מין ומשקל?
- מה ההשפעה של מספר הטיפולים? והאם יש מספר טיפולים אופטימלי?
- היש הבדל בתגובה באנשים ביחס למספר הטיפולים.

3. שיטות:

מדובר במחקר בנתונים קיימים של קוהורט אשר קיבל טיפול ביוזמתו. הנתונים נאספו למטרות תפעוליות של חדרי הכאב (Q-room) ולא למטרות מחקר. מדובר במחקר בשיטה של לפני ואחרי [before & after]. בשיטה זאת כל אדם משווה לעצמו.

המחקר קיבל אישור של ועדת האתיקה למחקרים בבני אדם שאינם רפואיים בפקולטה למדעי הטבע, רפואה ורפואת שיניים – האוניברסיטה העברית. מספר אישור 14082024

4. נתונים:

נאספו נתונים על 1,500 המטופלים האחרונים שסימו טיפול עד יוני 2024. מתוך המערכת התפעולית של אבידור ב Q-room. לגבי כל מטופל נאספו המשתנים הבאים:

- גיל
- מין
- משקל
- איבר בו יש כאב ובגללו הגיעו לטיפול
- מספר טיפולים
- תדירות הטיפול
- האם המטופל עבר ניתוח באזור הכאב
- סקלת כאב VAS לפני תחילת הטיפול
- סקלת כאב VAS לאחר סיום הטיפול

הנתונים נאספו בקובץ EXCEL על ידי הפיזיותרפיסט המטפל מתוך המערך מידע של הטיפולים. לכל מטופל ניתן מספר מזהה. רק בידי המטפלים [שאינם חלק מצוות המחקר] היה מפתח מזהה של המטופלים. הקובץ הועבר לחוקר הראשי, ללא שם, מספר זהות, כתובת, טלפון או נתונים מזהים למעט אילו שצוינו למעלה.

5. ניתוח סטטיסטי:

הנתונים עובדו בתוכנת SPSS for Window 29.0. התוצא [Outcome] היה ההפרש בכאב לפי סקלת ה VAS. מדובר בסקלה רציפה בעלת התפלגות הניתנת לנרמול [ברוב המחקרים מסוג זה בתחילת המחקר הכאב גבוה ורובו מעל 5, אך עדיין בעל התפלגות נורמלית].
השוואה בין משתנים בוצעה על ידי מבחני t-test בין קבוצות [מין, אחרי ניתוח, ANOVA לגבי השוואה של משתנים רציפים [משקל, גיל, מספר טיפולים].
בהמשך בוצעה רגרסיה לינארית כדי לכמת את ההשפעה של כל משתנה בהינתן שאר המשתנים.

6. תוצאות:

a. ירידה נומינלית ב VAS לפי אזורי כאב:

מובהקות	רמת הירידה ב VAS	כמות המטופלים במדגם	האזור הכואב והמטופל	
<0.01	4.3	70	צוואר	1
<0.01	4.0	293	גב	2
<0.01	4.6	838	כף רגל וגיד אכילס	3
<0.01	4.6	174	שוק & ברך	4
<0.01	4.9	34	ירך	5
<0.01	4.7	54	כתף	6
<0.01	4.7	37	יד & זרוע	7

b. לכלל הנבדקים, ירידה יחסית VAS – צומצם ל 4 אזורים:

(1 צוואר, כתף, יד. 2 כף רגל, קרסול. 3 רגל 4)גב

i. שיפור באזור: צוואר & כתף & יד: מדגם- 161 מטופלים אקראיים.

הערות	הצלחה בטיפול	% מהמדגם של 161 מטופלים	כמות המטופלים	רמת השיפור ב%
אין מטופל שדיווח על התמרה	אי הצלחה	1.9	3	0
	הצלחה נמוכה	11.8	19	10 - 22

	מוצלח	18	29	23-50
הצלחה מובהקת בטיפול % 86.3	מוצלח מאוד	68.3	110	50-100

ii. שיפור באזור: גב: מדגם- 293 מטופלים אקראיים.

הערות	הצלחה בטיפול	% מהמדגם של 161 מטופלים	כמות המטופלים	רמת השיפור ב%
אין מטופל שדיווח על החמרה	אי הצלחה	7.5	22	0
	הצלחה נמוכה	8.5	25	11 - 22
	מוצלח	22.5	66	23-50
הצלחה מובהקת בטיפול % 83.9	מוצלח מאוד	61.4	180	50-100

iii. שיפור באזור: כף רגל קרטול: מדגם- 834 מטופלים אקראיים.

הערות	הצלחה בטיפול	% מהמדגם של 834 מטופלים	כמות המטופלים	רמת השיפור ב%
אין מטופל שדיווח על החמרה	אי הצלחה	4.4	37	0
	הצלחה נמוכה	3.8	33	11 - 17
	מוצלח	22.0	184	18 - 50
הצלחה מובהקת בטיפול 91.9%	מוצלח מאוד	69.9	584	100 - 51

i. שיפור באזור: רגל: מדגם- 208 מטופלים אקראיים.

הערות	הצלחה בטיפול	% מהמדגם של 208 מטופלים	כמות המטופלים	רמת השיפור ב%
אין מטופל שדיווח על החמרה	אי הצלחה	4.8	10	0
	הצלחה נמוכה	4.3	9	13 - 25
	מוצלח	15.4	32	18 - 50
הצלחה מובהקת בטיפול 91.9%	מוצלח מאוד	75.5	157	100 - 51

7. מסקנות

- a. ירידת VAS ממוצעת לכלל 1,500 הנבדקים במדגם 4.47 .
- b. גברים הגיבו מאט טוב יותר בממוצע בעוד 0.28 נקודות VAS - תוצאה מובהקת.
- c. למשקל ולגיל נמצא באופן מובהק כי אין השפעה.
- d. ככל שמספר הטיפולים גבוה יותר התגובה גבוה יותר: ירידה של 0.25 נקודות VAS לכל טיפול מעבר ל 4 טיפולים.
- e. ככלל הקלה ע"י ירידה ב 2 נקודות VAS נחשב בד"כ כטיפול מוצלח. לאור זאת הטיפול ב Medkey שהשיג ממוצעת של 4.7 או כ 67% ירידה ברמת הכאב עמה התחיל המטופל את הטיפול, הוכח באופן מובהק כתורם משמעותית להפחתת כאב. זאת במדגם של 1,500 מטופלים אקראיים אקראיים.
- f. לא נבדקו במחקר רטרוספקטיבי זה היבטים רבים מהפעילות ב Q-room אותם מומלץ לבחון מחקרים עתידיים, כגון:
 - i. משך יציבות ההטבה בכאב שהושגה ורמת החזרה של הכאב ו/או לחליפין הצורך בטיפולי שימור ותחזוקה.
 - ii. השפעות שילבן של הטכנולוגיות הנוספות המיושמות ב Q-room [לייזר וגלי הלבם].
 - iii. בדיקת תסמונות ואזורי כאב יותר מדויקים. לא ניתן היה להפריד במחקר זה היות והגדרנו כי מדגם מנמלי לאזור כאב הינו 30 מטופלים.



מדינת ישראל
מחוז ירושלים 9743 ט
פרופ' אמנון להד
המחלקה לרפואת המשפחה
בית החולים הדסה
ירושלים 9102
02-6304000

פרופ' אמנון להד – מומחה ברפואת המשפחה [ישראל] מומחה בבריאות הציבור -רפואה מונעת [ארה"ב]
מנהל המחלקה לרפואת המשפחה – כללית מחוז ירושלים
יו"ר החברה למניעת אבחון יתר וטיפול יתר – הר"י
יו"ר המועצה הלאומית לבריאות הקהילה