

Úvodní preklinická analýza balneologického účinku mikrobublin na kožní onemocnění dětských pacientů, především typu atopický ekzém a psoriáza

Závěrečná zpráva



Ing. František Och
Ing. Jan Ludvík

MUDr. Dana Šašková
MUDr. Lubomír Mankovecký, CSc

Ing. Lukáš Kulaviak, Ph.D.
MUDr. Vítězslava Knedlíková
MUDr. Pavel Zubina
Ing. Miloš Janů
Bc. Dita Plíhalová

MUDr. Jaroslav Hoffmann, odborný garant

Mšené-lázně, Lázně Kynžvart, leden 2022

Anotace

Projekt **Preklinické analýzy účinku balneologické procedury s mikrobublinami na vybraná kožní onemocnění – psoriáza a atopický ekzém**

především u dětských pacientů, (dále jen Projekt) byl navržen a realizován na základě smlouvy o účasti na preklinické studii mezi Výzkumným ústavem balneologickým, v. v. i. a Léčebnými lázněmi Lázně Kynžvart, uzavřené dne 20. 1. 2021.

Na základě systematických rešerší Výzkumného ústavu balneologického, v. v. i. (VUB) byla formulována hypotéza, že mikrobubliny ve vodní fázi, produkované speciálními generátory, v rozmezí velikosti 1-100 μm , se v budoucnu stanou revoluční technologií, která perspektivně může zásadně inovovat rehabilitační a léčebné balneologické procedury a přispět k rozvoji balneologických intervencí implementovaných na základě hodnocených metodami medicíny založené na důkazech.

Projekt zahrnuje dílčí dokumenty Plán studie a Protokol studie, které byly předloženy a následně schváleny Etickou komisí Fakultní nemocnice v Plzni.

Projekt byl technicky zabezpečen koupelovou vanou typ LUSSO 180 MINIMILK+, podle údajů výrobce Rudolf Koller, spol. s r.o. osazenou generátorem mikrobublin ve velikosti kolem 30–50 μm .

Byl proveden výběr probandů v celkovém počtu 30 pacientů, z nichž 15 bylo zařazeno do Studijní skupiny a 15 do Kontrolní skupiny. Pouze jeden proband po 7 dnech ukončil pobyt z důvodu pozitivního testu na Covid 19. U Kontrolní skupiny byl aplikován standardní léčebný plán (obvyklý rozpis užívaných procedur). Probandi v Kontrolní skupině při vstupních průměrných parametrech hodnocení dosahovali polovičních hodnot postižení pacienta ve srovnání se průměrnými vstupními hodnotami probandů ve Studijní skupině. Studijní skupina absolvovala identický léčebný plán navíc se šesti mikrobublínnými koupelemi každý den v týdnu (kromě neděle). Účinky byly sledovány na hodnotitelských kalkulátorech PASI, EASI, SCORAD, Kvalita života a Počet a stav ložisek. Vedle toho byla pořizována slovní dotazníková dokumentace a foto dokumentace týdně od přijetí až po propuštění z léčení. Ve všech případech, v kontrolní i studijní skupině, došlo ke zlepšení stavu. K významnému zlepšení stavu došlo ve Studijní skupině s procedurou s mikrobublinami přes vstupní průměrné hodnoty charakterizující závažnější vstupní scóre. Toto je doloženo níže objektivními ukazateli dermatologických skóre. Hodnocení stavu kalkulátory bylo měřeno vždy při vstupní prohlídce a potom v rámci závěrečné propouštěcí zprávy při ukončení léčby.

Preklinická studie potvrzuje, že mikrobubliny mohou být významným podpůrným prostředkem pro ulehčení života se sledovanými onemocněními. Mezi pacienty v Léčebných lázních Lázně Kynžvart za krátkou dobu provádění studie si procedura denní koupel s mikrobublinami získala dobrou pověst. Odpovědné osoby doprovodu dětských pacientů s těžším vstupním stavem kožního onemocnění často žádají o zařazení do preklinické studie ke sledování účinku mikrobublin.

Podle názoru odborného garanta studie, zkušeného dermatologa, výsledky preklinické analýzy opravňují pokračovat ve výzkumu mikrobublínných koupelí na úrovni klinických zkoušek zdravotnického prostředku, ovšem po předchozím projednání se SÚKL.

Annotation

Project Preclinical analysis of the effect of the balneological procedure with microbubbles on selected skin diseases - psoriasis and atopic eczema especially for pediatric patients (hereinafter referred to as the Project) was designed and implemented based on a contract for participation in a preclinical study between the Research Institute of Balneology, v.v.i. and the Kynžvart Spa, concluded on 20 January 2021.

Based on systematic searches of the Research Institute of Balneology, v. v. i. (VUB) hypothesized that microbubbles in the aqueous phase, produced by special generators, in the range of 1-100 μm , will in the future become a revolutionary technology that can fundamentally innovate rehabilitation and treatment balneology procedures and contribute to the development of balneological interventions implemented in based on evidence-based medicine methods.

The project includes sub-documents Study Plan and Study Protocol, which were submitted and subsequently approved by the Ethics Committee of the University Hospital in Pilsen.

The project was technically secured by a bathtub type LUSSO 180 MINIMILK +, according to the data of the manufacturer Rudolf Koller, spol. s r.o. equipped with a microbubble generator in the size of about 30 - 50 μm .

A total of 30 patients were selected for probands, of which 15 were enrolled in the Study Group and 15 in the Control Group. Only one proband terminated the stay after 7 days due to a positive test for covid 19. A standard treatment plan (usual schedule of used procedures) was applied to the Control Group. Probands in the Control Group at the input average parameters of the evaluation reached half the values of the patient's disability in comparison with the average input values of probands in the Study Group. In addition, the study group completed an identical treatment plan with six microbubble baths each day of the week (except Sunday). The effects were monitored on the evaluation calculators PASI, EASI, SCORAD, Quality of life and Number and condition of bearings. In addition, verbal questionnaire documentation and photo documentation were acquired weekly from admission to discharge from treatment. In all cases, the condition improved in the control and study groups. There was a significant improvement in the Study Group with the microbubble procedure over the input average values characterizing the more severe input score. This is evidenced below by objective indicators of dermatological scores. The assessment of the condition by calculators was always measured at the initial examination and then as part of the final discharge report at the end of treatment.

A preclinical study confirms that microbubbles can be an important supportive tool to make life easier with the diseases being studied. Among the patients in the Kynžvart Spa, the day bath with microbubbles gained a good reputation in the short time of the study. Those responsible for accompanying pediatric patients with more severe skin disease often request inclusion in a preclinical study to monitor the effect of microbubbles.

In the opinion of the expert guarantor of the study, an experienced dermatologist, the results of the preclinical analysis justify continuing the research of microbubble baths at the level of clinical trials of the medical device, but after prior discussion with SÚKL.