

**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE “VICTOR BABEȘ”
DIN TIMIȘOARA**

FACULTATEA DE MEDICINĂ

**Departamentul de Chirurgie Vasculară, Microchirurgie și
Metodologia Cercetării Științifice**

DRĂGOI IULIA IOVANCA



TEZĂ DE DOCTORAT

**INTERVENȚIE BAZATĂ PE FIZIOTERAPIE PENTRU
REDUCEREA RISCULUI DE ULCERAȚIE A PICIORULUI
PACIENȚILOR CU NEUROPATIE DIABETICĂ PERIFERICĂ**

- R E Z U M A T -

Conducător de doctorat:

PROF. UNIV. DR. IONAC MIHAI E.

Conducător de doctorat cotutelă:

PROF. UNIV. DR. BOWLING FRANK L.

Timișoara

2024

Complicațiile severe ale piciorului la pacienții cu diabet zaharat (DZ), noul concept introdus de “boala piciorului legată de diabet” (1) și impactul său asupra sănătății și calității vieții pacienților, familiilor acestora, comunității medicale și întregii societăți, au fost principalele teme de cercetare care au stat la baza acestei Teze de Doctorat.

Intervenția bazată pe fizioterapie pentru reducerea riscului de ulcerare a piciorului în prezența neuropatiei periferice diabetice (NPD), evidențiază rolul fizioterapeuților în strategiile preventive și curative aplicate pacienților cu risc de a dezvolta ulcere asociate diabetului și complicații secundare mai severe, precum amputațiile. Astfel, această cercetare privind protocolul de evaluare și intervenția bazată pe fizioterapie pentru pacienții afectați de NPD, ar putea contribui la reducerea riscului de ulcerare și nu în ultimul rând, la tratamentul prin metode de descărcare a ulcerelor piciorului. Prin creșterea conștientizării asupra bolii piciorului legată de diabet, profesia fizioterapeutului, ca parte integrantă din echipa multidisciplinară implicată în îngrijirea piciorului diabetic, ar putea fi promovată, iar noi cercetări în domeniu ar putea fi deschise.

Proiecțiile Federației Internaționale de Diabet (IDF) avertizează asupra unei creșteri la nivel mondial a prevalenței DZ de la 537 de milioane la 783 de milioane de persoane până în 2045 (2), iar România a prezentat o prevalență de 11,6% începând cu 2014 (3), cu cifre în continuă creștere. Complicațiile legate de DZ de tip 2, au devenit a patra cauză de deces la nivel global (4). Neuropatia periferică diabetică, una dintre complicațiile DZ, afectează între 23% și 70% dintre pacienți (5), iar când aceasta este asociată cu boala arterială periferică (BAP), poate conduce la “boala piciorului legată de diabet”. Riscul de a dezvolta BAP este de 2 până la 4 ori mai mare la persoanele afectate de DZ (6). La nivel global, complicațiile legate de diabet la nivelul membrelor inferioare, inclusiv NPD și BAP, prezic apariția ulcerelor (7), iar când toate acestea coexistă, pot apărea atât dizabilitatea, spitalizări și amputații, cât și mortalitate crescută secundară amputațiilor (8).

Recunoașterea și intervenția tardivă a NPD și BAP, pot conduce la complicații severe ale piciorului asociate diabetului (9). Ulcerul diabetic de la nivelul piciorului este o astfel de complicație care afectează 14,8% din populația cu diabet din România (10), cu o incidență generală pe parcursul vieții între 19-34% (11). Aproximativ 50% dintre persoanele afectate de DZ care prezintă un ulcer al piciorului, sunt afectate și de BAP, ceea ce crește semnificativ riscul de evenimente adverse cardiovasculare, precum și complicații la nivelul membrelor inferioare (12). După primul ulcer, riscul de re-ulcerare crește cu până la 40% într-un an (13).

În populația generală, prevalența BAP a fost raportată între 10-26%, în timp ce în populația afectată de DZ, prevalența a fost între 20-28% (14). La persoanele afectate de diabet, BAP prezintă un pattern special de boală, absența simptomelor clasice ale acesteia, făcând atât diagnosticul bolii arteriale cât și al ischemiei critice de membru (CLTI) foarte dificil. Stilul de viață sedentar și pierderea sensibilității dureroase asociată neuropatiei diabetice sunt probabil principalii factori inhibitori pentru prezența simptomelor subiective clasice ale BAP (15). Având în vedere riscul de întârziere în vindecarea ulcerelor și amputare secundară în prezența BAP, diagnosticul precoce este crucial la persoanele afectate de diabet (14). Ulcerul piciorului diabetic care se complică cu amputații, crește prin urmare rata de morbiditate și mortalitate (16). Până la 85% dintre amputațiile netraumatice de la nivelul membrelor inferioare sunt precedate de ulcere, cu o incidență anuală a ulcerului piciorului diabetic estimată ca fiind de aproximativ 2% (11). Comparativ cu alte țări, România a prezentat o incidență ridicată a amputațiilor asociate DZ (17). În această categorie de persoane, după prima amputație majoră, rata mortalității la un an este de aproximativ 40% (18) și respectiv 80% la cinci ani (19). Pierderea sensibilității protective reprezintă principalul factor de risc pentru dezvoltarea ulcerelor de la nivelul piciorului, explicând astfel și rata ridicată de re-ulcerare (40% într-un an și 65% în 3 ani) (20). În prezența BAP și a deformațiilor de la nivelul piciorului, riscul de a dezvolta un ulcer crește suplimentar (21). Pe măsură ce neuropatia progresează, atrofia musculară poate altera atât funcția piciorului, cât și stabilitatea articulațiilor, facilitând astfel dezvoltarea deformațiilor de la nivelul piciorului

(22), apariția dezechilibrului, instabilității și a distribuției anormale a presiunilor plantare. Când neuropatia este asociată cu traume repetitive, peste 50% dintre ulcerele de la nivelul piciorului pot fi explicate (23). Deformațiile piciorului și mobilitatea limitată a articulațiilor pot apărea chiar înainte de instalarea diabetului și a complicațiilor sale ulterioare, dar pot fi și o consecință naturală a neuropatiei diabetice (24). Există dovezi care susțin prezența mobilității limitate a articulațiilor (inclusiv a gleznei) la populația diabetică încă înainte ca neuropatia să fie diagnosticată. Tot astfel, au fost observate diferențe în forța maximă a mușchilor flexori și extensori ce acționează în jurul articulației gleznei atât la populația afectată, cât și la cea neafectată de neuropatie diabetică (25). Pe măsură ce neuropatia progresează, proprietățile mecanice ale țesuturilor conjunctive pot fi alterate datorită hiperglicemiilor prelungite, acestea putând contribui la creșterea rigidității pasive a gleznei și în consecință la creșterea stresului de la nivelul antepiciorului (26). În special, glezna "equin" a fost asociată cu presiuni plantare ridicate la nivelul antepiciorului (27), acestea fiind asociate cu ulterioară creștere a riscului de ulceratie în populația afectată de diabet și neuropatie diabetică (28). Identificarea timpurie a tuturor factorilor de risc (inclusiv mobilitatea limitată de la nivelul gleznei, slăbiciunea mușchilor piciorului) și implementarea precoce a tratamentului adecvat, pot schimba evoluția piciorului diabetic. Recunoașterea mobilității limitate de la nivelul gleznei, a tuturor deformațiilor piciorului, precum și efectele mobilității limitate a gleznei (glezna equin) și respectiv a modificărilor de forță musculară asupra distribuției anormale a presiunilor, necesită pregătirea riguroasă și abilități bune clinice ale clinicianului și nu în ultimul rând tehnologie avansată.

Pentru analiza calitativă a forței musculare din jurul articulației gleznei, testarea manuală a forței mușchilor a fost și este încă folosită (29). Deoarece testarea manuală a forței musculare a prezentat o fiabilitate scăzută, pentru analize mai cantitative a forței musculaturii piciorului și gleznei, au fost dezvoltate și utilizate ulterior metode precum dinamometria portabilă, dinamometria electronică și testarea izokinetică. Cu toate că testarea izokinetică, datorită fiabilității sale ridicate, a devenit standardul de aur pentru evaluarea forței musculare (30), nu există o metodă larg acceptată pentru măsurarea cuplului la nivelul gleznei sau a forței mușchilor piciorului și gleznei (31). În domeniul medicinei fizice și de reabilitare și al fizioterapie, când testarea izokinetică nu este o metodă de evaluare disponibilă, dinamometria electronică poate deveni o modalitate pentru măsurarea cu precizie a forței musculaturii piciorului. Prin mijloace dinamometrice, forța mușchilor de la nivelul piciorului și gleznei poate fi măsurată în scopuri de diagnostic, planificare/evoluție a reabilitării și contorizarea rezultatelor tratamentului fizioterapic. Prin captarea cuplului la nivelul gleznei, forța musculară indirectă poate fi evaluată cu precizie la persoanele sănătoase cât și la participanți afectați de diverse condiții patologice. Condițiile unilaterale sau simetrice bilaterale care afectează mersul, cum ar fi NPD, ar putea beneficia de testarea prin dinamometrie electronică. Analizarea forței musculaturii piciorului și gleznei prin captarea cuplului la diferite unghiuri de flexie/extensie a gleznei ar putea în timpul contracției izometrice voluntare maxime stabili anumiți parametrii musculari. Identificarea unghiurilor gleznei la care se identifică cele mai slabe forțe musculare, ar putea ajuta ulterior la prescrierea unor programe de exerciții specifice bazate pe fizioterapie (exercițiu terapeutic). Fizioterapeuții, ca parte integrantă a echipei multidisciplinare de îngrijire a piciorului diabetic, atunci când dețin pregătire și abilități speciale, pot evalua mobilitatea articulației gleznei și funcția musculară a piciorului și gleznei folosind atât teste manuale cât și echipamente de măsurare specializate.

Această cercetare abordează o nouă metodă standardizată de captare și măsurare a forței musculaturii din jurul articulației gleznei pentru a evalua relația dintre mobilitatea gleznei și parametrii musculaturii piciorului la participanți sănătoși și la participanți afectați de diferite condiții patologice, în special persoane cu DZ și NPD. Un protocol de măsurare pentru evaluarea mobilității gleznei în raport cu forța musculară a fost dezvoltat în cadrul acestei cercetări. Aplicat în diferite categorii de participanți, acest protocol ar putea deschide calea pentru înțelegerea modului în care mobilitatea gleznei afectează cuplul de la acest nivel atât la participanții sănătoși, cât și la cei afectați de condiții acute sau diabet și NPD.

Pentru o evaluare fiabilă și reproductibilă a cuplului de la nivelul articulației gleznei în raport cu mobilitatea articulară, atât un dispozitiv de captare și măsurare, cât și o metodă de măsurare vor fi supuse unui studiu extensiv în cadrul acestei cercetări. Prin evaluarea cantitativă a cuplului la nivelul articulației gleznei utilizând un dinamometru electronic portabil special realizat pentru această cercetare, au fost evaluate forța mușchilor piciorului și gleznei în raport cu mobilitatea articulară a gleznei.

Cu ajutorul dinamometrului electronic portabil făcut la comandă, am presupus că se vor putea efectua măsurători precise ale cuplului de la nivelul articulației gleznei. Acestea ar putea ulterior fi utilizate pentru detectarea unor mici modificări în semnalele musculare la participanții cu DZ cu și fără neuropatie, cu un posibil rol diagnostic în viitor.

Relația dintre presiunile plantare și cuplu, respectiv mobilitatea articulației gleznei, ar putea fi ulterior cantitativ evaluată și utilizată cu scopul corelării datelor în raport cu riscul de ulcerare a piciorului.

Fizioterapeuții pot fi implicați și în evaluarea activității fizice și a mișcării umane. Acestea au devenit recent de mare importanță științifică datorită impactului pe care activitatea fizică și fiziologia mișcării îl au asupra sănătății umane. Comportamentele sedentare, complicațiile cronice ale acestora și modul în care pot influența sănătatea umană pe parcursul vieții, sunt extensiv studiate, creșterea timpului sedentar, fiind puternic asociată cu un risc crescut de DZ de tip 2, sindrom metabolic (32) și boli cardiovasculare (33), (34).

Studiul conceptului de activitate fizică (definită ca fiind mișcarea produsă de acțiunea mușchilor scheletici, asociată cu un consum energetic mai mare în comparație cu nivelul de repaus bazal) (35), aplicat la nivelul piciorului și gleznei, a devenit un alt obiectiv principal al cercetării noastre. Puține studii au analizat impactul comportamentului sedentar asupra mușchilor care acționează în jurul articulației gleznei la persoanele sănătoase. Timpul prelungit petrecut în poziție șezândă la persoanele afectate de diabet, a relevat însă un posibil impact negativ asupra sănătății țesutului cutanat plantar (36). Puține date sunt cunoscute privind efectul potențial negativ al timpului prelungit petrecut în poziție șezândă asupra cuplului de la nivelul gleznei. Ipoteza noastră de cercetare a pledat pentru posibila influență negativă a comportamentului sedentar asupra forței mușchilor piciorului și gleznei la participanții sănătoși. Potențialele implicări negative ale comportamentului sedentar asupra forței musculaturii piciorului și gleznei la persoanele afectate de DZ cu/sau fără NPD asociată, vor fi evaluate în continuare în studii viitoare.

Fizioterapeuții corespunzător pregătiți, atunci când beneficiază de supraveghere/prescripție medicală, pot utiliza dispozitive medicale în practica clinică, inclusiv dispozitive de asistență, dispozitive de descărcare precum orteze pentru picior și gleznă (walkere), orteze funcționale de picior, brânțuri, precum și încălțăminte terapeutică, etc.

În cadrul strategiilor de prevenție, Grupul Internațional de Lucru pentru Piciorul Diabetic (IWGDF) a propus un instrument de screening capabil să includă fiecare pacient într-o clasă de risc, luând în considerare toți factorii care pot influența negativ piciorul la o persoană cu diabet (37). Pe lângă ghidurile IWGDF privind strategiile de prevenție (care se adresau inclusiv conservării mobilității articulației gleznei), au fost publicate totodată abordări terapeutice și modalități de îngrijire ale piciorului diabetic care prezintă un ulcer activ. Având în vedere caracterul de vindecare întârziată al unui ulcer (38), (39), (40), s-a propus un algoritm de îngrijire pentru ulcerule active, care include utilizarea dispozitivelor de descărcare pentru tratamentul leziunii, cât și a încălțăminte terapeutice cu scopul prevenției primare și secundare ale ulcerărilor.

Astfel, extinzând cercetarea noastră în direcția îngrijirii ulcerelor și, în special, în direcția tratamentului asistat de fizioterapeut în condiții de pandemie, am putut evalua rezultatele protocolului nostru de tratament de descărcare pentru ulcerule piciorului diabetic monitorizat la distanță.

Am presupus că, atunci când pacienții monitorizați de la distanță (remote), a căror tratament de descărcare a ulcerărilor fost efectuat utilizând dispozitive nedecontate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, comportamentul lor de cumpărare ar fi putut avea un impact asupra rezultatelor tratamentului.

Nu în ultimul rând, echipa noastră de cercetare a reușit să analizeze o bază de date națională provenită de la 61 de spitale din România, cu scopul de a calcula rata de amputare și revascularizare la pacienții cu comorbidități cardiovasculare sau diabetice.

Luând în considerare complexitatea temei de cercetare, pentru a asigura atingerea obiectivelor principale ale studiilor, echipa noastră de cercetare a adunat specialiști cu interese multidisciplinare, din domeniul medical (chirurgie podiatrică, chirurgie vasculară, medicină ocupațională, fizioterapie, fiziologie, chirurgie ortopedică), biomecanică, statistică, ergonomie, electronică și telecomunicații.

Obiectivele principale ale acestei teze au fost pe de o parte dezvoltarea unui protocol pentru evaluarea cuplului la nivelul articulației gleznei în diferite populații, cât și evaluarea eficacității intervenției bazate pe fizioterapie utilizând metode de descărcare aplicate în tratamentul ulcerelor de la nivelul piciorului la pacienții afectați de DZ și NPD.

Obiectivele secundare au vizat metodele de măsurare cantitative/obiective pentru evaluarea cuplului de la nivelul gleznei în raport cu mobilitatea articulației, atât la participanții sănătoși, cât și la cei afectați de afecțiuni acute/cronice, cu accent pe NPD. Pentru evaluarea cantitativă a cuplului de la nivelul articulației gleznei, un dinamometru electronic portabil făcut la comandă a fost studiat ca fiind o metodă fiabilă și reproductibilă. Pentru dispozitivul utilizat, calibrarea, demonstrarea metodei de măsurare și evaluarea cuplului la nivelul gleznei în diferite condiții și la diferiți participanți, au devenit aspectele de cercetare dintre cele mai studiate.

Această teză a fost organizată sub forma unor articole de cercetare independent structurate. Contribuțiile principale ale cercetătorului sunt detaliate separat pentru fiecare articol publicat.

Toate studiile au respectat principiile enunțate în Declarația de la Helsinki - Principii etice pentru cercetarea medicală. Toate studiile au fost efectuate în conformitate cu protocolul etic, legislația privind protecția datelor și alte cerințe, după caz. Toate studiile (când a fost necesar) au fost inițiate după ce protocolul de etică a fost revizuit și a primit aviz favorabil de la Comisia de Etică a Universității de Medicină și Farmacie "Victor Babeș" Timișoara, eliberat și înregistrat sub Nr. 50/21.09-14.10.2020.

LISTA DE ARTICOLE ȘTIINȚIFICE PUBLICATE

1. **Drăgoi, I.I.**; Popescu, F.G.; Petrița, T.; Tatu, R.F.; Bondor, C.I.; Tatu, C.; Bowling, F.L.; Reeves, N.D.; Ionac, M. A Custom-Made Lower Limb Dynamometer for Assessing Ankle Joint Torque in Humans: Calibration and Measurement Procedures. *Sensors* **2022**, 22, 135. <https://doi.org/10.3390/s22010135>; IF=3,9
2. **Dragoi, I.I.**; Popescu, F.G.; Petrita, T.; Alexa, F.; Tatu, R.F.; Bondor, C.I.; Tatu, C.; Bowling, F.L.; Reeves, N.D.; Ionac, M. A Custom-Made Electronic Dynamometer for Evaluation of Peak Ankle Torque after COVID-19. *Sensors* **2022**, 22, 2073. <https://doi.org/10.3390/s22052073>; IF=3,9
3. **Dragoi, I.I.**; Popescu FG, Petrita T, Alexa F, Barac S, Bondor CI, Pauncu EA, Bowling FL, Reeves ND, Ionac M. Acute Effects of Sedentary Behavior on Ankle Torque Assessed with a Custom-Made Electronic Dynamometer. *J Clin Med.* **2022**, Apr 28;11(9):2474. doi: 10.3390/jcm11092474. PMID: 35566600; PMCID: PMC910560; IF=3,9

4. **Dragoi, I.I.**; Petrita, T.; Popescu, F.G.; Alexa, F.; Barac, S.; Bowling, F.L.; Reeves, N.D.; Bondor, C.I.; Ionac, M. A Signal Processing Method for Assessing Ankle Torque with a Custom-Made Electronic Dynamometer in Participants Affected by Diabetic Peripheral Neuropathy. *Sensors* **2022**, *22*, 6310. <https://doi.org/10.3390/s22166310>; IF=3,
5. **Dragoi, I.I.**; Popescu, F.G.; Bowling, F.L.; Bondor, C.I.; Ionac, M. Patients' Buying Behavior for Non-Reimbursed Off-Loading Devices Used in Diabetic Foot Ulcer Treatment—An Observational Study during COVID-19 Pandemic from a Romanian Physical Therapy Unit. *J. Clin. Med.* **2023**, *12*, 6516. <https://doi.org/10.3390/jcm12206516>; IF=3,9
6. Ionac, S.; Rogers, S.K.; Bondor, C.I.; Bowling, F.L.; **Dragoi, I.I.**; Ionac, M. Lower Extremity Amputation and Peripheral Revascularization Rates in Romania and Their Relationship with Comorbidities and Vascular Care. *J. Clin. Med.* **2024**, *13*, 52. <https://doi.org/10.3390/jcm13010052>; IF=3,9

Au fost planificate patru studii care au abordat calibrarea și validarea unui nou dinamometru electronic făcut la comandă utilizat pentru măsurarea cuplului de la nivelul articulației gleznei. Evaluarea fiabilității și reproductibilității dispozitivului de măsurare utilizat, a fost efectuată în diferite studii, pe populații diferite, inclusiv pe participanți sănătoși, dar și pe pacienți cu afecțiuni acute și cronice, cu accent pe semnalele derivate de la musculatura piciorului persoanelor afectate de DZ și NPD.

Un alt studiu observațional realizat pentru această teză a analizat de la distanță impactul unui protocol de descărcare în tratamentul ulcerelor de la nivelul piciorului diabetic, în timp ce ultimul studiu a calculat rata de amputare și revascularizare la pacienții cu comorbidități cardiovasculare sau diabetice dintr-o bază de date națională provenită de la 61 de spitale.

În primul rând, conceptul de picior diabetic a fost descris în raport cu factorii de risc asociați. Principalii factori de risc mecanici și non-mecanici au fost reamintiți, relația dintre mobilitatea articulației gleznei și cuplul de la nivelul gleznei fiind aspectele principale care au condus la metodele principale de cercetare. Evaluarea cuplului la nivelul gleznei în timpul contracțiilor izometrice voluntare maxime captat cu un dinamometru electronic făcut la comandă, a fost principala metodă de măsurare utilizată. Evaluările cantitative propuse pentru măsurătorile cuplului de la nivelul gleznei, au impus ca metodele utilizate să fie inițial testate, dispozitivul să fie calibrat în prealabil, toate fiind și însoțite de elaborarea unei proceduri de măsurare, asigurând astfel acuratețea datelor rezultate.

Teza a fost concentrată în principal pe metoda inovatoare de măsurare a cuplului de la nivelul gleznei utilizând un dinamometru electronic portabil făcut la comandă, și pe studiile privind calibrarea și protocolul de măsurare. În timp ce se măsurau participanți sănătoși, cu datele rezultate de la aceștia, s-a elaborat procedura de calibrare și măsurare pentru dinamometrul electronic utilizat (Studiul 1).

În timpul măsurătorilor, unii participanți au fost diagnosticați pozitiv cu SARS-CoV-2, ceea ce a permis evaluarea impactului acestei condiții acute asupra cuplului de la nivelul gleznei în comparație cu aceiași parametri la persoanele neafectate. Fiabilitatea și reproductibilitatea metodei de măsurare utilizate au fost demonstrate (Studiul 2).

Un al treilea studiu a arătat că același protocol dinamometric de măsurare a fost o metodă foarte bună pentru evaluarea în timp a cuplului de la nivelul gleznei, atât la participanții cu stil de viață sedentar, cât și la cei cu stil de viață activ. Evaluarea în timp a cuplului de la nivelul gleznei a fost măsurată în cele două categorii de participanți care au fost supuși unui comportament activ și unui comportament sedentar de scurtă durată.

Un al patrulea studiu a analizat în detaliu întregul proces de prelucrare a semnalului obținut în timpul măsurărilor dinamometrice ale cuplului de la nivelul gleznei provenite de la participanți sănătoși și afectați de DZ și DZ cu NPD. În timpul validării procedurii de măsurare, s-au recunoscut modele de semnale derivate din eforturile musculare aparținând participanților afectați de NPD, acestea fiind ulterior prezentate ca posibile semnale specifice afecțiunii.

Un al cincilea studiu a fost realizat sub forma unui studiu observațional prospectiv de cohortă. Monitorizarea pacienților s-a realizat printr-o aplicație inteligentă gratuită, utilizând fotografiile ale picioarelor realizate de către pacienți. Studiul a analizat comportamentul de cumpărare al pacienților pentru dispozitivele de descărcare nedecontate, utilizate în tratamentul ulcerelor de la nivelul piciorului diabetic, în timp ce tratamentul acestora era monitorizat de la distanță. Rezultatele au arătat că, severitatea afecțiunii medicale și factorii personali au influențat comportamentul de cumpărare al pacienților. Sexul masculin, originea rurală și situația financiară precară au influențat negativ comportamentul de cumpărare al pacienților pentru dispozitivele de descărcare (orteze detașabile de gleznă-picior). Toate costurile aferente tratamentului de descărcare utilizat și toate situațiile întâlnite în timpul monitorizării la distanță au fost complet dezvăluite în cadrul acestui studiu.

Ultimul studiu (Studiul 6) a analizat retrospectiv o bază de date provenite de la 61 de spitale din România pentru anul 2019, acoperind 44,9% din amputările din acel an, și a utilizat baza de date națională pentru a urmări amputările și revascularizările între 2016 și 2021. Scopul principal al acestui studiu a fost de a calcula rata de amputare și revascularizare la pacienții cu comorbidități cardiovasculare sau diabetice și de a detalia o comparație între aceste rate.

Primele patru studii au obținut rezultate care au deschis calea pentru utilizarea dinamometriei electronice (aparat făcut la comandă) ca metodă de evaluare a cuplului la nivelul gleznei, atât la participanții sănătoși, cât și la cei afectați de NPD.

Datele din al cincilea studiu sunt de mare importanță, deoarece am reușit să raportăm rezultatele tratamentului ulcerelor de la nivelul piciorului și complicațiile apărute în timp ce pacienții erau monitorizați la distanță.

Rezultatele din al șaselea studiu au indicat că pacienții români prezintă un risc ridicat de amputare, probabil cu 6 ani mai devreme decât în țările vest-europene. Un număr mare de cazuri peste vârsta de 40 de ani (77%) aveau atât BAP, cât și diabet (43,8%), cu BAP fiind cea mai frecventă comorbiditate asociată amputațiilor în România.

Obiectivele științifice generale ale acestei teze au fost dezvoltarea unui "Protocol" pentru evaluarea și intervenția cu metode bazate pe fizioterapie pentru reducerea riscului de ulceratie la pacienții cu NPD. Descrierea dispozitivelor de evaluare utilizate pentru captarea cuplului de la nivelul gleznei, inclusiv protocolul de calibrare pentru aparatul folosit în măsurători (Studiul 1), evaluarea fiabilității și reproductibilității dispozitivului făcut la comandă utilizat (Studiul 2), analiza impactului comportamentului activ și sedentar asupra cuplului de la nivelul gleznei evaluat cu dinamometrul electronic (Studiul 3), au fost principalele obiective științifice generale ale primelor trei studii.

Scopul general al celui de-al patrulea studiu a fost prezentarea lanțului de procesare a semnalului și prelucrarea datelor utilizate pentru evaluarea cuplului la nivelul gleznei cu ajutorul dinamometriei la participanți sănătoși și afectați de NPD. Obiectivele generale ale celui de-al cincilea studiu au fost expunerea comportamentului de cumpărare al pacienților pentru dispozitivele de descărcare nedecontate propuse pentru tratamentul ulcerelor la nivelul piciorului diabetic în timpul pandemiei COVID-19.

Scopul general al celui de-al șaselea studiu a fost efectuarea unei analize retrospective a datelor de la nivel național privind numărul procedurilor de revascularizare și amputare la pacienții cu comorbidități vasculare și diabetice.

Obiectivele specifice ale primului studiu au fost să dezvăluie în întregime procedura de măsurare pentru evaluarea cuplului de la nivelul gleznei, stabilind în același timp fiabilitatea metodei.

Scopul specific al celui de-al doilea studiu a fost evaluarea impactului infecției SARS-Cov-2 asupra forței musculare a piciorului, evaluând în același timp reproductibilitatea în timp a măsurătorilor cuplului de la nivelul gleznei, atunci când acestea au fost realizate cu dinamometrul electronic furnizat.

Studiul 3 a avut ca obiectiv specific analiza comparativă dintre impactul unui comportament sedentar pe termen scurt și un comportament activ pe termen scurt, și totodată compararea efectelor în timp asupra evoluției cuplului maxim de la nivelul gleznei. Un alt obiectiv științific specific a fost evaluarea impactului tipurilor de stil de viață sedentar și respective activ asupra cuplului de la nivelul gleznei, atunci când participanții au fost supuși unui comportament activ/sedentar pe termen scurt.

Studiul 4 a avut ca scop principal dezvăluirea tuturor situațiilor întâlnite, posibilele erori și validarea măsurătorilor, precum și prezentarea graficelor de timp care au putut să surprindă la unii participanți semnale specifice ale NPD.

Obiectivul științific specific principal al celui de-al 5-lea studiu a fost analizarea modului în care comportamentul de cumpărare al pacienților pentru dispozitivele de descărcare nedecontate a influențat rezultatele îngrijirii ulcerelor în timpul unui tratament asistat la distanță în pandemia COVID-19 de către fizioterapeut.

Scopul specific al celui de-al 6-lea studiu a fost evaluarea numărului și tipul amputațiilor efectuate în România între 2016 și 2021, și stabilirea celor mai frecvente comorbidități vasculare și diabetice asociate, pe baza datelor colectate dintr-o bază de date națională.

Concluzii și contribuții personale

În martie 2020, situația pandemiei COVID-19 a impus o perioadă de carantină și măsurile secundare de siguranță. Populația la risc a fost instruită să evite contactul social și să aibă doar urgențe ca motive pentru expunerea socială. Din acest motiv, am considerat că nu este etic să expunem participanții la riscuri contagioase pe întreaga perioadă de carantină și alertă, iar încetarea recrutării participanților a urmat atât pentru persoanele sănătoase, cât și pentru cele afectate de DZ/NPD. Prin urmare, cu datele deja colectate, am reușit să elaborăm patru dintre articolele de cercetare publicate. Cu datele participanților rezultate după vizita inițială în Unitatea de Fizioterapie pentru tratamentul de descărcare, am reușit să elaborăm al cincilea articol științific. Tratamentul participanților a fost monitorizat la distanță, asigurând astfel măsurile de siguranță pentru toți pacienții înscriși în studiul observațional prospectiv. Primele patru articole au abordat în principal calibrarea, validarea dinamometrului electronic făcut la comandă utilizat în studii, prezentarea completă a protocolului de măsurare pentru evaluarea cuplului la nivelul gleznei la participanții sănătoși și afectați de patologii, precum și descrierea completă a algoritmului de prelucrare a datelor obținute de la participanți sănătoși și afectați de DZ cu NPD. Al cincilea articol a reușit să expună factorii care au influențat comportamentul de cumpărare al pacienților pentru dispozitivele de descărcare nedecontate utilizate în tratamentul ulcerelor de la nivelul piciorului în timpul pandemiei COVID-19. Al șaselea articol de cercetare a reușit să analizeze rata și numărul de proceduri de revascularizare și amputare, cu comorbidități vasculare și diabetice, precum și îngrijirea vasculară pe care pacienții români au primit-o între 2016 și 2021, cu un interes major în timpul pandemiei COVID-19.

Am atins obiectivele principale ale studiilor noastre și am menționat limitările, punctele neatinse și perspectivele de cercetare viitoare.

Concluzii Studiul 1

Dinamometrul nostru electronic portabil făcut la comandă, s-a dovedit a fi un instrument fiabil de măsurare clinică a cuplului de la nivelul gleznei, cu un potențial în îmbunătățirea acurateții diagnosticului, monitorizării tratamentului și evaluării rezultatelor tratamentului. Astfel de dispozitive ar putea fi utile în stabilirea de noi date normative pentru parametrii de forță ai piciorului și gleznei în populația sănătoasă. Datorită manevrabilității și costurilor reduse, dinamometrele portabile ar putea deschide posibilități pentru testarea clinică și experimentală a piciorului, nu doar în ambulator, cât și pe teren.

Concluzii Studiul 2

În studiul nostru, forma ușoară de SARS-CoV-2 nu a avut impact asupra valorii cuplului maxim de la nivelul gleznei. Putem comenta rezultatele noastre ca fiind legate de dimensiunea mică a eșantionului. Prin luarea în considerare a aceluiași design de studiu cu o dimensiune mai mare a eșantionului, studiile viitoare ar putea evalua reproductibilitatea test-retest cu o precizie mai bună. Probabilitatea redusă a persoanelor din grupul nostru de studiu de a deveni pozitivi la SARS-CoV-2 în timp ce participau la un alt studiu longitudinal, a fost considerată o situație întâmplătoare, limitând astfel dimensiunea eșantionului nostru. Deoarece variabilitatea cuplului maxim a fost similară în ambele grupuri, iar cuplul maxim în timpul contracției voluntare maximale izometrice nu a demonstrat diferențe statistice semnificative între grupuri, credem că alți parametrii musculari, cum ar fi rezistența, stabilitatea forței și variația forței în timpul contactelor repetate, ar putea fi evaluați pentru a identifica mai bine posibila implicare a infecției SARS-CoV-2 asupra parametrilor musculaturii piciorului. Noi perspective în nivelurile de control motor ar putea fi deschise dacă contracțiile voluntare maximale izometrice ar fi analizate ca o activitate funcțională, și nu ca un singur efort voluntar maxim izolat. În cazul cuplului maxim de la nivelul gleznei măsurat în dinamică, am reușit să demonstrăm reproductibilitatea în timp a dinamometrului nostru electronic portabil făcut la comandă. Pentru cercetările viitoare, ar putea fi luată în considerare o dimensiune mai mare a eșantionului cu măsurători individuale înregistrate repetitiv în două sau mai multe ocazii în aceleași condiții.

Concluzii Studiul 3

Cu cât participanții au menținut mai mult timp fie comportamentul static, fie comportamentul dinamic pe termen scurt, cu atât mai mică a fost valoarea medie a cuplului maxim în ambele situații. În timp ce atât participanții activi, cât și cei sedentari au arătat o scădere a forței în timpul menținerii ambelor tipuri de comportamente, poziția șezândă a fost asociată cu o valoare medie mai mică a cuplului maxim. Studiile viitoare ar putea evalua dacă stabilirea unui prag pentru timpul petrecut în poziție șezândă/comportament sedentar ar fi benefic în raport cu forța mușchilor piciorului. Întreruperea rutinei unei activități sedentare ar putea schimba pozitiv rezultatele forței musculare de la nivelul picioarelor. Rezultatele noastre privind măsurarea forței ar putea completa îmbunătățirile ergonomice cu scopul de a obține un status sănătos al piciorului la persoanele care petrec mult timp în poziție șezândă. Repetarea experimentului la alte tipuri de grupuri de participanți și posibil în grupuri afectate de diferite condiții patologice, în special la participanții afectați de DZ cu NPD, ar putea fi luată în considerare pentru cercetări viitoare.

Concluzii Studiul 4

Este necesară o înțelegere mai bună a semnalelor derivate din eforturile musculare capturate dinamometric, în special atunci când datele de măsurare sunt colectate de la indivizi sănătoși și de la cei afectați de diferite afecțiuni. Când se utilizează dinamometria electronică portabilă și făcută la comandă pentru măsurarea cuplului de la nivelul gleznei la

participanții afectați de NPD, este necesară prelucrarea semnalului. Caracteristicile semnalului colectate din graficele de timp ar trebui evaluate cu atenție atunci când interpretarea medicală este obiectivul principal. Deoarece nu toate oscilogramele distorsionate sunt reale erori, capturile care apar ca posibile erori, necesită o analiză cuprinzătoare atunci când măsurătorile aparțin participanților cu afecțiuni cronice, precum NPD. În prezența NPD, semnalul distorsionat detectat prin interpretarea graficelor de timp, poate explica aspectul natural al semnalului în prezența patologiei. Analizarea forței musculare a piciorului și gleznei prin dinamometrie electronică este esențială în prezența NPD, iar datele cantitative rezultate ar putea oferi informații mai precise pentru analiza riscului și elaborarea tratamentului personalizat. Studiile viitoare ar putea lua în considerare analiza diferențelor obținute pe graficele de timp între participanții sănătoși și cei afectați de NPD, acestea putând fi ulterior utilizate în procesul de screening și detectare a patologiei. Analizarea detaliată a diferențelor dintre componentele spectrale aparținând participanților sănătoși și afectați de NPD ar putea deschide noi perspective în diagnosticul bolii. Specimenele de măsurători eronate eliminate ar putea fi utile ca referință pentru studiile și testele viitoare. Cercetările noi ar trebui să considere erorile false ca fiind posibile prime semne ale NPD în stadiul incipient al afecțiunii. Un algoritm de lucru precis utilizat împreună cu dinamometrul electronic portabil făcut la comandă poate deveni un instrument valoros pentru măsurarea cuplului la nivelul gleznei, atât pentru reabilitare, cât și pentru progresia și monitorizarea rezultatelor tratamentului la participanții afectați de NPD.

Concluzii Studiul 5

Comportamentul de cumpărare al pacienților pentru dispozitivele de descărcare nedecontate a depins de severitatea afecțiunii medicale și de factori personali. O afecțiune mai severă (HTA, BAP, număr crescut de amputări anterioare) au determinat pacienții să cumpere dispozitive de descărcare detașabile în loc de încălțăminte terapeutică. Sexul masculin, originea rurală și situația financiară precară au influențat negativ comportamentul de cumpărare al pacienților pentru dispozitivele de descărcare. În timpul pandemiei COVID-19, pacienții cu ulcer diabetic s-au adresat cu întârziere pentru tratamentul de descărcare. Monitorizarea la distanță a tratamentului ulcerelor la pacienții tratați cu dispozitive detașabile la domiciliu, atunci când este supervizată de profesioniști din domeniul sănătății (inclusiv fizioterapeuți), ar putea deveni o metodă fiabilă mai ales pentru pacienții independenți. Cu toate acestea, tratamentul la distanță al ulcerului piciorului diabetic necesită precauții ținând cont de situațiile care ar putea altera rezultatele (igiena precară, erori în utilizarea bandajelor, capacitate tehnică redusă, lipsa consumabilelor/abilităților necesare și incapacitatea de a avea o grijă corespunzătoare pentru picior, în special atunci când pacienții locuiesc singuri, etc.). Necesitatea îmbunătățirii calității imaginilor fotografice atunci când acestea sunt utilizate pentru monitorizarea la distanță a ulcerelor, vine ca o recomandare derivată din acest studiu. În același mod, deteriorarea dispozitivelor detașabile impune necesitatea monitorizării strânse a stării dispozitivelor de descărcare prescrise pentru a preveni evenimentele adverse sau calitatea slabă a tratamentului.

Concluzii Studiul 6

Datele rezultate din cercetarea noastră au indicat că pacienții români au probabil un risc ridicat de amputare, aproximativ 6 ani mai devreme decât în unele țări vest-europene. Pentru a permite o comparație reală, datele internaționale trebuie standardizate în funcție de vârstă. Peste vârsta de 40 de ani în România (77%), unde un număr mare de cazuri aveau atât BAP, cât și diabet (43,8%), BAP a fost cea mai frecventă comorbiditate asociată amputării. Prin implementarea investigării clinice de chirurgie vasculară înainte de amputarea membrelor inferioare, numărul amputațiilor ar putea fi redus în România. Numărul mare de amputații efectuate de chirurgii generaliști din România, impune creșterea gradului de conștientizare între pacienți și medici cu privire la importanța deciziilor de revascularizare și

contribuția pe care chirurgia vasculară ar putea-o avea. Un registru vascular care colectează date din toate țările europene, condus de Societatea Europeană de Chirurgie Vasculară, ar contribui la marcarea tendințelor și înțelegerea disparității internaționale.

Contribuții personale

Contribuțiile personale au constat în principal în abordarea clinică și cercetarea efectivă. În cadrul primelor patru studii, contribuția clinică a implicat participarea personală în Unitatea de Fizioterapie, unde participanții au fost intervievați consecutiv, iar datele anamnestice (personale, antropometrice, demografice, stil de viață, comorbidități, statusul fumatului, activitatea fizică) au fost colectate. De asemenea, s-au efectuat măsurători (teste clinice, teste funcționale și capturi dinamometrice ale forței) pentru toți participanții consimțitori. Toți cei înscriși în studii au consimțit la participare și la utilizarea datelor (inclusiv a fotografiilor) și publicarea acestora. Pentru toți participanții care au beneficiat de un examen al piciorului, evaluarea amplitudinii de mișcare, prezența deformațiilor și numărul de pași zilnici au fost înregistrate. Toate măsurătorile au fost supravegheate, datele dinamometrice au fost înregistrate, reacțiile adverse notate, iar protocolul standardizat de măsurare a fost respectat în mod riguros. Cercetătorul principal a asigurat funcționalitatea permanentă a întregului echipament de măsurare utilizat și disponibilitate personală pentru evaluări, măsurători și asistență telefonică sau orice formă de asistență virtuală pentru toți participanții la studii, atunci când a fost necesar, pe toată durata cercetării.

Activitatea de cercetare a constat în documentarea riguroasă a literaturii științifice, cu accent pe starea actuală a bolii piciorului legată de diabet, relația dintre DZ, NPD, BAP și factorii de risc mecanici pentru ulceratie. S-a acordat o atenție specială relației dintre amplitudinea redusă a mișcării articulației gleznei și riscul de ulceratie la nivelul antepiciorului, echipamentul utilizat recent pentru evaluarea forței piciorului și rolul fizioterapeuților în echipa multidisciplinară de îngrijire a piciorului diabetic. De asemenea, s-a realizat pregătirea documentației utilizate pentru elaborarea protocolului de lucru. Pentru a putea efectua toate măsurătorile necesare, s-au implementat proceduri pentru achiziționarea tuturor dispozitivelor de măsurare. Achizițiile principale au fost finanțate din surse proprii. La sediul Unității de Fizioterapie s-a realizat recurtarea consecutiv pentru toți participanții la măsurătorile dinamometrice din primul studiu, precum și selecția participanților pentru studiul intervențional (Studiul 3). Toate datele dinamometrice rezultate de la participanți, inclusiv cei afectați de condiții acute precum infecția cu SARS-CoV-2, au fost colectate pentru al doilea studiu, în vederea analizei ulterioare și procesării semnalelor derivate din analiza cuplului gleznei. Participanții la al doilea studiu au fost selectați "în mod aleatoriu". Toate datele rezultate din toate măsurătorile din cele trei studii inițiale au fost colectate pentru procesarea semnalului și analiza în cadrul celui de-al patrulea studiu.

S-a creat o bază de date electronică pentru înregistrarea datelor participanților, conform cerințelor statisticianului, menținându-se contactul strâns cu supervisorii și întregul colectiv de cercetare, luând în considerare toate comentariile și sugestiile acestora. Formatul articolelor a fost conceptualizat, s-au ales reviste științifice pentru publicare și s-a asigurat redactarea conform cerințelor acestora. După sesiunile ample de revizuire, s-a primit un certificat de acceptare pentru publicare pentru cele patru articole. Metodologia de cercetare a inclus o descriere completă a calibrării și metodei de măsurare, precum și procesarea datelor, analiza semnalelor și raportarea tuturor erorilor, astfel încât cercetarea noastră să fie reproductibilă, cu excepția condițiilor specifice "de novo" întâlnite în grupul COVID-19.

În cadrul celui de-al cincilea studiu, cercetătorul principal a contribuit clinic la prima vizită a participanților, realizând interviuri, înregistrarea datelor, semnarea consimțământului și examinarea piciorului (amplitudinea mișcării, prezența deformațiilor, marcarea ulcerelor). A fost oferită educația verbală și scrisă privind îngrijirea piciorului. După un examen complet al piciorului, dispozitivele de descărcare au fost selectate în funcție de nevoile și acceptarea pacienților, iar marcarea ulcerului a fost realizată înainte de aplicarea dispozitivului de descărcare. Pe toată durata studiului, asistența virtuală și monitorizarea au fost asigurate, iar

prezența constantă la cerere a fost garantată la nevoie, la fel ca și disponibilitatea consumabilelor și dispozitivelor de descărcare. S-a realizat o cercetare riguroasă a literaturii, urmând cele mai bune practici pentru descărcare, luând în considerare metodele disponibile din Unitatea de Fizioterapie de la acel moment. Recrutarea pacienților a fost însoțită de înregistrarea datelor conform cerințelor statisticianului. Contactul constant a fost menținut cu echipa medicală de îngrijire a piciorului și supervizorii de cercetare. Conceptualizarea, redactarea și editarea articolelor științifice au urmat după selectarea revistei științifice potrivite. După o sesiune extinsă de revizuire, articolul a primit un răspuns favorabil pentru publicare.

Ca membru al Centrului de Cercetare în Chirurgia Vasculară și Endovasculară "CerVasc", Facultatea de Medicină, Universitatea de Medicină și Farmacie „Victor Babeș” din Timișoara, și parte a echipei implicate în elaborarea celui de-al șaselea studiu, între 2022 și 2023, contribuția personală principală a constat în documentarea în literatura științifică, validarea și vizualizarea materialului rezultat pregătit pentru publicare. Având în vedere impactul negativ al BAP asupra piciorului pacienților afectați de DZ și NPD, precum și riscul crescut de ulceratie, cel de-al șaselea studiu completează tema de cercetare a tezei de doctorat, aducând date importante privind numărul și tipul amputațiilor din România între 2016 și 2021.

Sperăm că toate aceste contribuții științifice vor îmbunătăți cunoștințele despre boala piciorului legată de diabet și vor contribui la diagnosticul precoce al neuropatiei diabetice periferice (DPN), reducând numărul de amputații, îmbunătățind starea de bine și calitatea vieții pacienților, capacitatea de muncă, reducând în continuare dizabilitatea, mortalitatea și costurile sistemului de sănătate. Participarea fizioterapeutului în evaluarea și tratamentul complicațiilor diabetului și neuropatiei diabetice, ar putea contribui la ridicarea nivelului acestei profesii, ca parte integrantă din echipa multidisciplinară implicată în îngrijirea piciorului diabetic.