

# REHABILITACE A FYZIKÁLNÍ LÉKAŘSTVÍ

---

(Volné pokračování Fysiatrického a revmatologického  
věstníku založeného v roce 1923)

1

VYDÁVÁ  
ČESKÁ LÉKAŘSKÁ SPOLEČNOST J. E. PURKYNĚ

ROČNÍK 18 BŘEZEN / 2011

ISSN 1211-2658  
Indexed in EMBASE/Excerpta Medica  
Excerptováno v Bibliographia Medica Českoslovaca

Časopis je indexován v Seznamu recenzovaných neimpaktovaných periodik  
Rady vlády pro výzkum a vývoj ČR.



# STUDIE HODNOTÍCÍ ÚČINNOST PŮSOBENÍ PŘÍSTROJŮ DIADENS-T U DOSPĚLÝCH PACIENTŮ SE SYNDROMEM BOLESTIVÉHO KOLENE DEGENERATIVNÍ ETIOLOGIE

Šrámek P., Ticháčková J.

Ústav preventivního a sportovního lékařství, s.r.o., Praha  
Nemocnice Strahov, Praha,  
přednosta MUDr. V. Polakovič, MBA

## SOUHRN

Cílem studie bylo prokázat účinnost působení přístrojů DiaDENS-T na dospělé pacienty a prokázat jejich terapeutickou bezpečnost. Sledování se účastnilo 30 zkoušených osob a 30 kontrolních subjektů se syndromem bolestivého kolene degenerativní etiologie. Topické neurostimulační působení definovaných parametrů bylo prováděno denně 30 min. po 2 týdny. Po 2týdenní aplikaci léčby DiaDENS došlo k významnému zvětšení rozsahu hybnosti a snížení bolestivosti v aktivní skupině. K obdobným změnám došlo i v kontrolní skupině, avšak na nižší hladině významnosti.

**Klíčová slova:** DiaDens, neurostimulace, gonartróza

## SUMMARY

Šrámek P., Ticháčková J.: The Study Assessing Effect of DiaDENS-T Instrument in Adult Subjects with a Syndrome of Painful Knee Degenerative Etiology

The aim of study was to prove the effect of DiaDENS-T instrument in adult subjects and to show their therapeutic safety. Thirty active and 30 control subjects participated in the study. Topic neuro stimulating treatment was applied daily 30 min for two weeks. The treatment has improved range of knee movement and decreased pain in both groups with statistically better result in active group.

**Key words:** DiaDens, neurostimulation, knee arthrosis

*Rehabil. fyz. Lék., 18, 2011, No. 1, pp. 39–42.*

## ÚVOD

Přístroj DiaDENS-T je určen k terapeutickému neinvazivnímu působení na organismus s regulačními účinky na fyziologickou soustavu organismu a také k léčbě funkčních obtíží širokého spektra patologií. Působení přístroje je možno kombinovat s farmakologickou terapií, přičemž se snižuje riziko vedlejších účinků léčiv. Působení přístroje je možné spojit i s metodami léčby, jako jsou např. masáž, homeopatie, léčebný tělocvik, bahenní zábaly atd. Metoda transkutánní dynamické elektroneurostimulace (DENS) má specifický význam v široké škále fyzioterapeutických metod, které se používají jako symptomatická léčba u mnoha onemocnění. Vlivem elektrických neurostimulačních impulzů probíhají změny mikrocirkulace, metabolismu buněk, tkání a orgánů a produkují se biologicky aktivní látky. To vše podporuje normalizaci motorických, vylučovacích, imunitních i dalších funkcí vnitřních orgánů a částí těla, které jsou spojeny s drážděnými kožními zónami (5). Vzhledem k minimálním kontra-

indikacím, nemožnosti vzniku návyku a dobré snášenlivosti u různých věkových skupin lze doporučit DENS pro komplexní léčbu širokého spektra různých onemocnění.

Účinnost DENS pro léčbu mnoha onemocnění je již prokázána na základě několika klinických studií (7, 9). V této placebem kontrolované studii jsme prokazovali účinnost a bezpečnost neurostimulační léčby přístrojem Dia DENS u pacientů s převážně degenerativně postiženým kolenním kloubem.

## METODA

Studie se zúčastnilo 18 žen a 12 mužů v aktivní a 19 žen a 11 mužů v kontrolní skupině. Průměr a směrodatnou odchylku (SD) antropometrických údajů vykazuje tabulka 1.

Většina subjektů byla vybrána z pacientů interního oddělení Nemocnice na Strahově. Vzhledem k věku se jednalo převážně o diagnózu degenerativního onemocnění kolene v různém stadiu aktivity onemocnění (4).

Tab. 1. Antropometrické ukazatele sledované skupiny.

	Věk (roky)	Výška (cm)	Hmotnost (kg)
Aktivní skupina	60,3	169,3	83,1
ŠD+/-	19	9	17
Kontrolní skupina	75,2	167,6	75,6
SD+/-	12	7	12

V aktivní skupině bylo léčeno 14 artróz pravého kolene a 16 postižení levého kolene. V kontrolní skupině byla gonartróza zastoupena stejným počtem 15 vlevo i vpravo.

Vstupní i výstupní vyšetření bylo provedeno vždy stejným fyzioterapeutem. Při vstupním vy-

šetření pacient podepsal informovaný souhlas, určili jsme analogovou škálu bolesti (VAS), změřili rozsah kloubní pohyblivosti a vypočetli jeho objem (výpočet z obvodů 10 cm nad, 10 cm pod a v popliteální rýze). Pacient byl seznámen s funkcí přístroje DENAS. Po randomizaci podepsal předávací protokol a převzal zkoušený přístroj.

**Den 1-14:** Pacient nebo fyzioterapeut umístil aplikátor elektrod přístroje na místa největší bolestivosti a aplikoval přednastavenou intenzitu léčebného proudu po dobu 30 minut. Sedm dnů od začátku léčby byla provedena analogová škála bolesti (VAS), změřeni rozsahu kloubní pohyblivos-

**Obr. 1.** Elektrický stimulátor působící přes kůži, analgizující, s vnitřními a vysunutými elektrodami, portativní, pro stimulaci BAT a BAZ. Přístroj je určen pro terapeutické neinvazivní (šetrné) působení s cílem dosáhnout regulujícího léčebného efektu na práci orgánů a systémů organismu při široké škále onemocnění.



1. **Zvláštnosti:** Přístroje DiaDENS-T jsou vybaveny trvalou funkcí monitoringu povrchové impedance kůže, která umožňuje dosáhnout maximální efektivnosti a individualizaci léčby.

2. **Technické charakteristiky:**

2.1 Zdroj napájení: Jen baterie (bez akumulátorů) typ 1,5 V LR6/AA, V. ....1,5±0,2

2.2 Doba trvání série impulzů, s.....0,3 až 4,5

2.3 Doba trvání přestávky mezi sériemi impulzů, s.....2,0±0,3

2.4. Frekvence impulzů, Hz v přístroji DENAS:

- v režimu «Test».....10±1

- v režimu «Terapie».....77±3

V přístroji DENAS+:

- v režimech «Test» a «MED».....10±1

- v režimu «Terapie».....77±3

2.5. Doba nepřetržité práce (s novým zdrojem napájení, bod 2.1), h., min. 4

2.6. Hmotnost přístroje, kg.....max. 0,3

2.7. Rozměry přístroje, mm.....max. 195x65x45

2.8. Rozměry zabudovaných elektrod

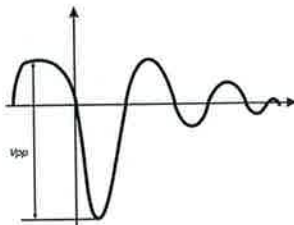
(existují tři elektrody), mm...max.....7x50

2.9. Tvar impulzů je uveden na obrázku 1.

Amplituda impulzu: ≈ 340 V (R = 10 kΩ)

≈ 60 V (R = 1 kΩ)

2.10. Přístroj se automaticky vypne nejpozději 5 minut po posledním stisknutí jednoho z knoflíků (kromě knoflíku «Off»), nebo po posledním přiložení elektrod k povrchu kůže pacienta.



Doba trvání impulzu

\* Vpp – amplituda impulzu

2.11. Podmínky použití:

- teplota okolního vzduchu, °C .. +10 až +35

- tlak vzduchu...70 kPa až 106 kPa

- relativní vlhkost vzduchu...30% až 93%

Pokud byl výrobek skladován při teplotě okolního vzduchu nižší než 10 °C, nechte jej v normálních klimatických podmínkách stát minimálně dvě hodiny před použitím.

Zařízení odpovídá normám elektromagnetické kompatibility (EMC) v souladu s normou IEC-60601-1- a doplňkovou normou IEC-60601-10. Tento zdravotní výrobek má značku CE v souladu se Směrnicí o zdravotních přístrojích (MDD) 93/4 /EEC.



Výrobek typu BF

ti a jeho objemu. Stejný postup se opakoval po 14 dnech aplikace.

Způsob stimulace byl stabilní, elektrody byly aplikovány pomocí aplikátoru na bolestivou zónu kolene. Pro analgetické působení jsme použili intenzitu stimulace, která vyvolá mírné píchání až pálení. Frekvenci elektroimpulzní stimulace jsme nastavili na 77 Hz. Hodnoty proudu v  $\mu\text{A}$ : 1–15. U placebo skupiny jsme nevyvolali žádné pocity.

Statistické vyhodnocení jsme provedli porovnáním naměřených výsledků u sledované a kontrolní skupiny před počátkem a po ukončení léčby. Při porovnání výsledků jsme použili dvouvýběrový T-test, který porovnává statistickou významnost rozdílu výsledků před započítáním a po ukončení léčby ve skupině aktivní a placebové. Určili jsme 95% interval spolehlivosti. Námi zvolená hladina významnosti  $P < 0,05$ .

## VÝSLEDKY

### AKTIVNÍ SKUPINA

**Objem léčeného kolene (ccm)** před léčbou a po léčbě se u aktivní skupiny zmenšil v průměru o 39 ccm. 2770 (+ 617) oproti 2730 (+ 559) po léčbě ( $P = 0,365$ ).

**Rozsah pohyblivosti (ve stupních)** nemocného kolene se v aktivní skupině zlepšil ze 111 (+ 19) na 117 (+ 18),  $P = 0,059$ . Průměrný rozdíl rozsahu pohyblivosti se zvýšil o 6,7.

**Vnímání bolesti (VAS analogová škála bolesti)** se v aktivní skupině během léčby významně snížilo ze 7,567 (+ 1,104) na 5,533 (+ 2,030),  $P = 0,000$ . Průměrný rozdíl vnímání bolesti se snížil o 2,03 bodu.

### KONTROLNÍ SKUPINA

**Objem měřeného kloubu** se významně nezměnil. Z 2507 (+ 550) na 2514 (+ 557) ccm ( $P = 0,228$ ). Průměrný rozdíl objemu kolene se zvýšil o 6,6 ccm.

Rozsah pohyblivosti (ve stupních) se prakticky nezměnil. Ze 112,27 (+ 12,70) na 113,67 (+ 12,66),  $P = 0,013$ . V průměru se rozsah pohyblivosti zvýšil o 1,40.

**Snížení bolestivosti** nastalo po 14 dnech i u kontrolní skupiny. Z 7,367 (+ 0,964) na 6,600 (+ 0,814) analogové škály, ( $P = 0,000$ ). V průměru se bolestivost snížila o 0,767 bodu.

Objem léčeného kolene se v průměru snížil o 39 ccm v aktivní skupině a mírně zvýšil v kontrolní skupině. Rozdíl není statisticky významný. Přesto svědčí o dobrém efektu DENAS terapie. Také rozsah pohyblivosti se v aktivní skupině zvětšil v průměru o 6,7 stupně oproti 1,4 stupně u placebové skupiny. Významně se snížilo vnímání bo-

lesti o 2 body na analgetické škále u aktivní skupiny oproti 0,7 bodu u kontrolní.

## DISKUSE

Chronická bolest provázející degenerativní kloubní onemocnění je převážně potlačována medikamentózní léčbou. Její vedlejší účinky však často nedovolují účinné dávkování. Problémem je i léková interakce u polymorbidních pacientů, riziko krvácení ze zažívacího traktu a případná nefro či hepatotoxicita u dlouhodobé léčby. Vhodnou alternativou, jako základní nebo podpůrná analgetická léčba, představuje dynamická elektro neurostimulace. Její efekt je, mimo jiné, zprostředkován endogenním mozgovým opioidním systémem. Ten inhibuje nociceptivní signály, které přivádí do CNS nemyelizovaná aferentní C-vlákna (6). Neurostimulace umožňuje terapeuticky dosovat elektrický proud, amplitudu a formu pulzové vlny, její šíří a frekvenci k optimálnímu ovlivnění systému. Navíc je to léčba neinvazivní a může být kontinuálně modifikována (2).

Kontrolovaných klinických studií, splňujících podmínky srovnání aktivního neurostimulačního působení s neaktivním, placebovým, není mnoho (3). Rushton srovnal dostupnou literaturu týkající se léčby bolestivých stavů prostřednictvím přístrojů, které elektricky stimulují nervové struktury. U poloviny pacientů se střední intenzitou bolesti byla analgezie dostatečná. Pro bolesti vyšší intenzity doporučuje implantovatelné přístroje (6). Na metodologické problémy u studií, prokazujících efekt neurostimulační léčby, poukazuje také Tulgar (8).

My jsme se pokusili o sledování srovnatelných parametrů výběrem gonartrózy u starších pacientů. Předností studie může být homogenní diagnostický model, nevýhodou degenerativního onemocnění je nemožnost průkazu rychlejší změny dynamických parametrů (otok kloubu, hybnost). V naší studii po dvoutýdenní aplikaci léčby DiaDENS došlo k významnému zvětšení rozsahu hybnosti a snížení bolestivosti v aktivní skupině. K obdobným změnám došlo i v kontrolní skupině, avšak v menším rozsahu. Vzhledem k převažující diagnóze artrózy kolene jsme nepředpokládali, že by mohlo dojít k významné změně objemu kloubu. Pacienti v aktivní skupině hodnotili aplikaci velmi kladně. Žádný z pacientů nezaznamenal zvýšení spotřeby analgetik. Ukončení léčby v jednom případě pro zhoršení bolesti nedáváme do souvislosti s aplikací terapie. Nezaznamenali jsme žádný nežádoucí efekt léčby. Průkaz kladného efektu léčby DiaDENS v aktivní skupině podtrhuje skutečnost, že u sledovaných subjektů nebyla

aplikována žádná další fyzikální terapie. Doplňující léčba nebyla zaměřena ani na cílené zvýšení hybnosti v kloubu. Počet chodících a ležících pacientů byl v obou skupinách přibližně stejný. Ležící pacienti rehabilitovali chůzi s asistencí fyzioterapeuta. Pacienti v aktivní skupině referovali snížení startovací bolesti. Zvětšení rozsahu pohyblivosti kolene a redukci jeho objemu lze považovat za důsledek potlačení zánětlivé kloubní synovitidy. Ústup zánětu ovlivnil i percepci bolesti.

Snížení bolesti při pooperační rehabilitaci s využitím přístroje DiaDENS-T o 5-6 bodu VAS škály zaznamenali Baiduroshvily a kol. (1) u dětí po operacích následků mozkové obrny. Registrovali také snížení spasticity a zlepšení hybnosti. Doporučují využití přístroje k redukci pooperačního a postraumatického edému. Vyzdvihují jednoduchost a bezpečnost použití přístroje DiaDENS-T, malé rozměry, možnost přizpůsobení k individuálním potřebám pacienta a možnost domácího použití.

## ZÁVĚR

V placebem kontrolované klinické studii jsme prokazovali efekt a bezpečnost neurostimulace s použitím přístroje DiaDENS-T. Po dvoutýdenní aplikaci léčby DiaDENS došlo k významnému zvětšení rozsahu hybnosti a snížení bolestivosti v aktivní skupině. K obdobným změnám došlo i v kontrolní skupině, avšak na nižší hladině významnosti. Vzhledem k diagnóze artrózy kolene jsme nepředpokládali, že by mohlo dojít k významné změně objemu kloubu. Pacienti v aktivní skupině hodnotili aplikaci velmi kladně. Nezaznamenali jsme žádný nežádoucí efekt léčby.

## LITERATURA

1. BAINDUROSHVILY, A. G., OVECHKINA, A. V., KENYS, V. M., GUSEVA, I. A., LEONOVA, N. P.: Dynamic electroneurostimulation in the system of orthopedic-surgical treatment of children with cerebral palsy. Orthopedic children's research institute named by Turner G. I. Saint-Petersburg, Russia.
2. BIRKNES, J. K., SHARAN, A., REZAI, A. R.: Treatment of chronic pain with neurostimulation. *Prog. Neurol. Surg.*, 19, 2006, s. 197-207.
3. COFFEY, R. J., LOZANO, A. M.: Neurostimulation for chronic noncancer pain: an evaluation of the clinical evidence and recommendations for future trial designs. *J. Neurosurg.*, 105, 2006, 2, s. 174.
4. ČECH, O., SOSNA, A., BARTONÍČEK, J.: Poranění vazivového aparátu kolenního kloubu. Avicenum, 1986.
5. ČEREMCHIN, K. J. a kol.: DiaDENS manuál dynamické elektrostimulace. Jekatěrínburg, 2005.
6. KUKUSHKIN, M. L., MEIZEROV, E. E., GRAFOVA, V. N., SMIRNOVA, V. S., GUROV, A. A., CHERNYSHEV, V. V.: Peculiarities of the development of analgesic effect during transcutaneous dynamic electrical stimulation. *Bull. Exp. Biol. Med.*, 135, 2003, 3, s. 228-234.
6. RUSHTON, D. N.: Electrical stimulation in the treatment of pain. *Disabil Rehabil.*, 24, 2002, 8, s. 407-415.
7. SHOFEROVA, S. D., SHIMAN, A. G., EGOROVA, E. V., ANDREEVA, E. N.: DENS-therapy in treating patients with osteoarthritis deformans. Materials of International Anniversary Symposium "Dynamic Electroneurostimulating Therapy. New Frontiers and Results of the Empirical Development Stage". - Ekaterinburg, 2003, s. 49-51.
8. TULGAR, M.: Advances in electrical nerve stimulation techniques to manage chronic pain: an overview. *Adv. Ther.*, 1992, 6, s. 366-372.
9. ZHURAVLEVA, T. A., MALAKHOV, V. V., SAFONOV, A. A., CHERNYSHEV, V. V.: Preliminary assessment of analgesic effect of DENAS apparatus in patients with osteoarthritis deformans. Thematic collection DENS-therapy of pain syndromes of different genesis. Ekaterinburg, 2003, s. 36-48.

*MUDr. Petr Šrámek, CSc.*

*Ústav preventivního a sportovního lékařství*

*J. Martího 31*

*162 52 Praha 6*