



## **Výsledky studie**

**Studie účinnosti působení  
přístrojem Swiss DolorClast®  
balisticky vytvořených rázových  
vln na tenisový loket  
a patní ostruhu**

**Výsledky 12-měsíční  
jednoduché slepé studie,  
multicentrické, omezitelné,  
s kontrolním placebem a  
s náhodným rozdělením**



## Úvod

V září 1997 byla provedena jednoduchá slepá klinická studie, multicentrická, s náhodným rozdělením a s kontrolním placebem, aby se prozkoumaly účinky terapie radiálními rázovými vlnami, vytvořenými přístrojem EMS Swiss DolorClast<sup>®</sup>, při léčbě patní ostruhy a tenisového lokte. Tuto studii vedl Prof. Dr. G. Haupt z Univerzity v Kolíně nad Rýnem, Německo.

Do studie byli zapojeni:

- Dr. Diesch, ortopedický chirurg, Friedrichshafen, Německo
- Dr. Frölich, ortopedický chirurg, Böblingen, Německo
- Dr. Lohrer a Dr. Schöll, Institut sportovního lékařství, Univerzita Frankfurt, Německo
- Dr. Straub a Dr. Penninger, ortopedičtí chirurgové, Dingolfing, Německo

S výjimkou Institutu sportovního lékařství ve Frankfurtu, byly za léčebná střediska vybrány ordinace lékařů, protože je navštěvuje velký počet pacientů s příslušnou indikací. Tímto způsobem bylo možné získat pro studii v relativně krátké době **219 pacientů**. Všichni ortopedičtí chirurgové, zapojení do této studie, měli zevrubné zkušenosti s terapií patní ostruhy a tenisového lokte za použití konvenčních zařízení se soustředěnými rázovými vlnami.

## Kritéria pro účast

Vstupní kritéria pro účast pacientů ve studii:

- potíže trvající déle než 6 měsíců,
- nejméně dvě neúspěšně ukončené konvenční terapie,
- věk mezi 18 a 75 lety,
- indikace pro chirurgický zákrok..

## Vylučující kritéria:

- index Karnofsky < 70 (standard pro všeobecnou pohodu).
- specifická terapie v posledních 14 dnech,
- těhotenství,
- poruchy srážlivosti,
- nádory v oblasti léčby,
- systemické onemocnění jako příčina bolesti (revma, kolagenóza).

## Terapie radiálními rázovými vlnami

Pacienti zapojení do této studie byli léčeni pomocí **terapie radiálními rázovými vlnami** za použití přístroje Swiss DolorClast®. Přístroj Swiss DolorClast® vyvinula firma EMS S.A. v Nyonu (Švýcarsko). Přístroj se skládá z řídicí jednotky a z rukojeti se dvěma aplikátory odlišného průměru. Pro provoz přístroje je potřebný zdroj tlakového vzduchu a zdroj energie.

**Indikace pro léčbu bolesti** jsou blízko kůže. Není tedy třeba provést důkladné soustředění.

Zdroj rázových vln přístroje Swiss DolorClast® vysílá ze špičky aplikátoru rázové vlny, které se v těle radiálně rozptylují. Klinické studie prokázaly, že **terapeuticky účinná hloubka proniknutí** radiálních rázových vln v lidském těle je do 35 mm.



Obr. 1: Jednotka Swiss DolorClast®

**Radiální rázové vlny** jsou **vytvořeny pneumaticky**. Projektil v rukojeti je hnán vysokou rychlostí přesně řízenými pulzy tlakového vzduchu. Když projektil zasáhne aplikátor instalovaný v rukojeti, jeho pohybová energie se přemění na zvukovou energii. Tato energie se přenesse z projektilu do nepohyblivého aplikátoru.

Pneumaticky vytvořené rázové vlny se přenášejí zeširoka do zasažených míst volným pohybem rukojeti. K minimalizaci přenosových ztrát ve vrstvě vzduchu mezi aplikátorem a kůží se používá kontaktní gel.

Hlavní účinky terapie radiálními rázovými vlnami na tkáň:

- zvýšený metabolismus v oblasti léčby,
- resorpce dráždivých vápenatých usazenin ve šlachách,
- snížení citlivosti.

## Léčba a další sledování

Protokol studie předepisoval lékařům intenzivní **předběžné vyšetření pacientů a jednotnou léčbu.**

- léčba zahrnovala maximálně tři sezení,
- při jednom sezení byly aplikovány maximálně 2 000 impulzů,
- hustota toku energie v průběhu léčby odpovídala provoznímu tlaku 2 bar a léčebné frekvenci 3 Hz, při nepřetržitém pulzním režimu,
- placebo pacienti byli léčeni s pohlcovačem mezi kůží a aplikátorem; tímto způsobem byla téměř úplně pohlcena energie rázových vln,
- následné vyšetření se konalo 1, 4, 12 a 52 týdnů po závěrečné léčbě,
- pacientům placebo skupiny, kteří nebyli spokojeni s léčbou, bylo umožněno podrobit se pravdivé léčbě za čtyři týdny po poslední léčbě. Údaje o těchto „**přelétavých pacientech**“ byly shromážděny a vyhodnoceny jako zvláštní skupina.

Léčení obou indikací probíhalo podle stejné šablony: lékař lokalizoval bolestivé místo hmatem a vyznačil ho na kůži nad odpovídajícím místem. Bylo-li nezbytné lokální umrtvení, bylo provedeno podkožně, ale bez použití injekce do oblasti léčby. Poté byl na léčené místo aplikován kontaktní gel.

S aplikátorem v nepřetržitém pulzním režimu se kroužilo nad vyznačenou oblastí. Při ošetření tenisového lokte byl použit pouze slabý tlak. Ačkoliv u patní ostruhy se tlak musel zvýšit, pacienti stále považovali léčbu za snesitelnou.



*Obr. 2:  
Lokalizace  
hmatem*



*Obr. 3:  
Vyznačení bolestivé  
oblasti*



*Obr. 4:  
Aplikace  
kontaktního gelu*



*Obr. 5:  
Léčebný postup  
s krouživými pohyby*

## Výsledky

Na konci roku 1998 byl uzavřen přístup pacientů k této studii.

Této studii se zúčastnili 103 pacienti (55 pravdivých / 48 placebo) s patní ostruhou a 116 pacientů (55 / 61) s tenisovým loktem. Vyhodnocení studie bylo provedeno po uplynutí 1, 4, 12 a 52 týdnů, odděleně u indikací patní ostruhy a tenisového lokte, a ve **skupinách** pravdivých, placebo a **přelétavých** pacientů. Následně byly srovnány výsledky odlišných skupin.

## Lokální umrtvení

Vlivem neinvazních vazebních vlastností rázových vln přístroje Swiss DolorClast® a radiálního šíření vln, pouze 11 % pacientů s patní ostruhou a 26 % pacientů s tenisovým loktem potřebovalo lokální umrtvení.

U pacientů s velmi nízkým prahem bolesti lze lehce snížit aplikační tlak a použít lokální umrtvení. Injekce do oblasti léčby by měly být vyloučeny. Umrtvení se provádí použitím 5 ml lokálního anestetika. U patní ostruhy je injekce do plantární aponeurózy vedena z mediální strany. U tenisového lokte je injekce aplikována do oblasti radiálního epikondylu pažní kosti.

## Vedlejší účinky

Byly zjištěny následující vedlejší účinky terapie bolesti pomocí přístroje Swiss DolorClast®: podráždění, petechie, hematom, otok a bolest. Následující tabulka uvádí četnost vedlejších účinků v závislosti na indikaci.

Vedlejší účinek	Patní ostruha	Tenisový loket
Podráždění	76 %	82 %
Petechie	18 %	35 %
Hematom	6 %	6 %
Otok	35 %	54 %
Bolest	33 %	62 %

*Tabulka 1: Vedlejší účinky léčby*

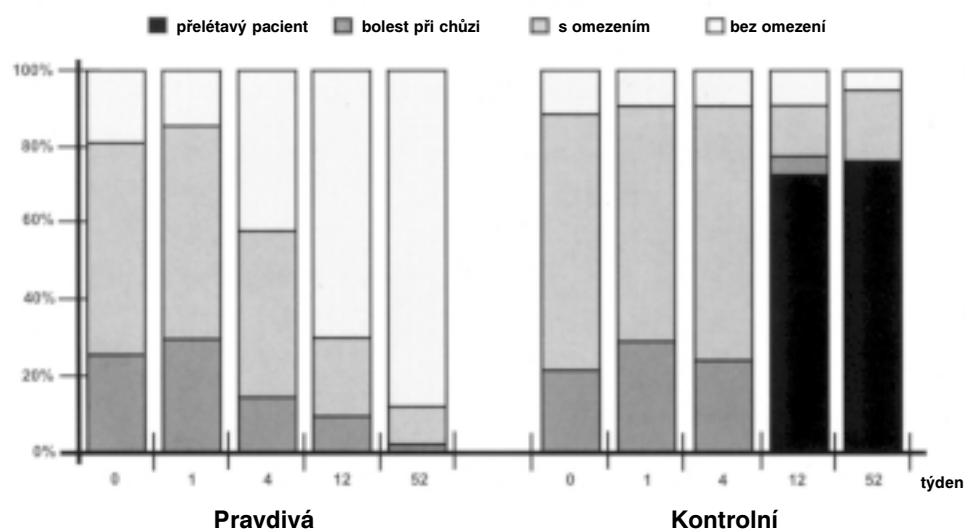
Pacienti tolerovali všechny vedlejší účinky a ty zmizely během jednoho týdne po léčení.

## Náhodné rozdělení

Počet pacientů vybraných do skupin pravdivých a placebo byl statisticky vyvážený u všech charakteristik.

## Patní ostruha

Závažným příznakem patní ostruhy bylo omezení různých aktivit pacienta (sportovní aktivity, práce, denní život, chůze). U pacientů léčených přístrojem Swiss DolorClast® došlo ke značnému omezení potíží. Jak ukazují následující čísla, u plynule rostoucího počtu pacientů ve pravdivé skupině se zlepšila chůze.



Obr. 6: Omezení při chůzi vlivem patní ostruhy

Podobně vykazaly příznaky noční bolesti a bolesti při chůzi značné zlepšení čtyři týdny po konečné léčbě přístrojem Swiss DolorClast®, navzdory počátečnímu přetrvávání. Snížení bolestivosti 52 týdnů po léčbě činilo u pacienta průměrně 77 %.

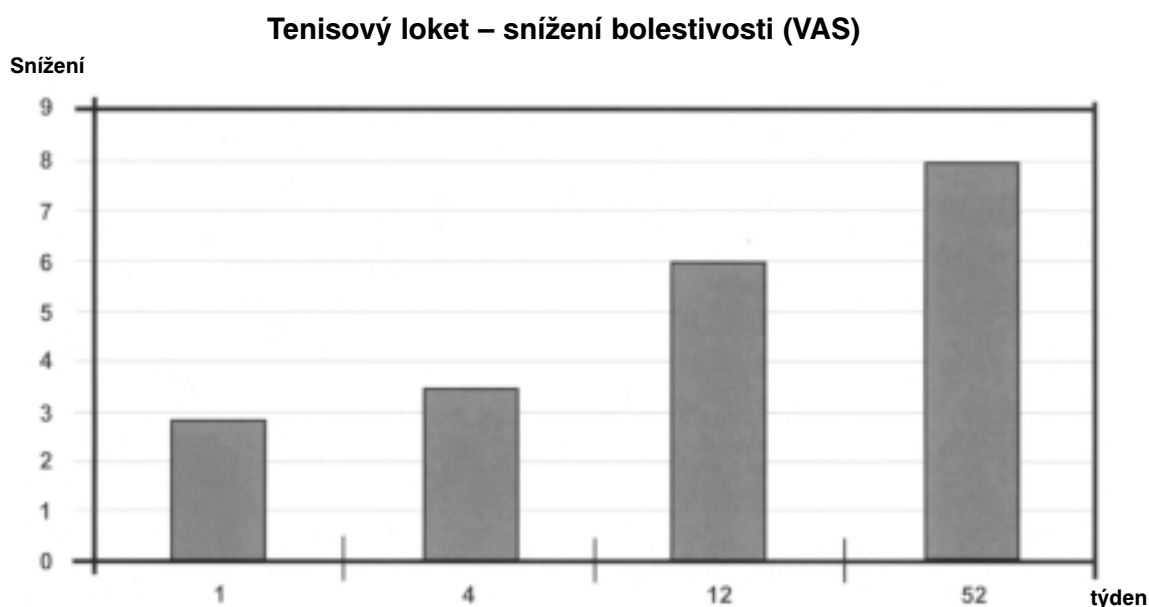
Číselné výsledky 12 měsíčního sledování:

- **88 %** pacientů trpících **bolestí v noci** se jí úplně zbavilo po 12 měsících (94 % bez bolesti po třech měsících).
- **73 %** pacientů **s omezením sportovních aktivit** před léčbou nemělo žádné omezení 12 měsíců po závěrečné léčbě (48 % bez bolesti po třech měsících).

- Úspěch léčby pacientů s omezením v denním životě dosáhl 81 % (66 % bez bolesti po třech měsících).
- 80 % pacientů trpících omezením při práci bylo zcela bez bolesti po 12 měsících (50 % bez bolesti po třech měsících).

## Tenisový loket

U pacientů s indikací tenisového lokte se také prokázala vysoká úspěšnost terapie radiálními rázovými vlnami, vytvořenými přístrojem Swiss DolorClast®. Hojivý proces po léčbě je podobný jako u patní ostruhy. Nejprve potíže mizely spíše pomaleji, zatímco podstatné zlepšení nastalo čtyři týdny po závěrečné léčbě (viz obr. 7). Graf ukazuje značné 80% snížení bolestivosti po uplynutí 52 týdnů, ve srovnání s předběžným vyšetřením.



Obr. 7: Subjektivní pokles bolestivosti tenisového lokte, měřeno podle vizuální analogové stupnice (VAS)

Číselné výsledky vyšetření po 52 týdnech:

- **Noční bolest:** 95 % bez bolesti (100 % po třech měsících).
- Omezení při **sportovní činnosti:** 56 % bez bolesti (37 % po třech měsících).
- Omezení v **denním životě:** 93 % bez bolesti (73 % po třech měsících).
- Omezení při **práci:** 92 % bez bolesti (65 % po třech měsících).



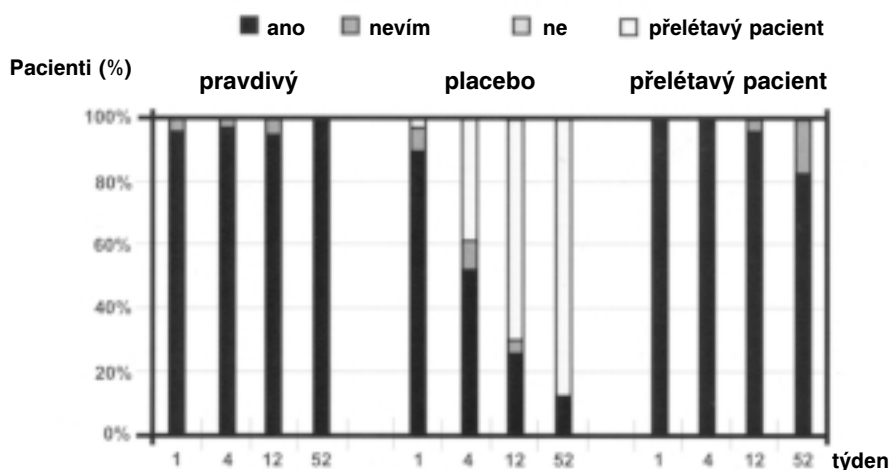
## Akceptování

Měřítkem pro akceptování terapie radiálními rázovými vlnami, vytvořenými přístrojem Swiss DolorClast®, je přání mnoha pacientů podstoupit opakovanou léčbu, je-li to nutné.

Pacienti s patní ostruhou v 91 % a pacienti s tenisovým loktem v 94 % odpovídají kladně na otázku „Podstoupili byste znovu tuto léčbu?“ (viz obr. 8 a obr. 9). Tento výsledek potvrzuje vysokou přijatelnost terapie radiálními rázovými vlnami. Hlavní důvody pro akceptaci jsou:

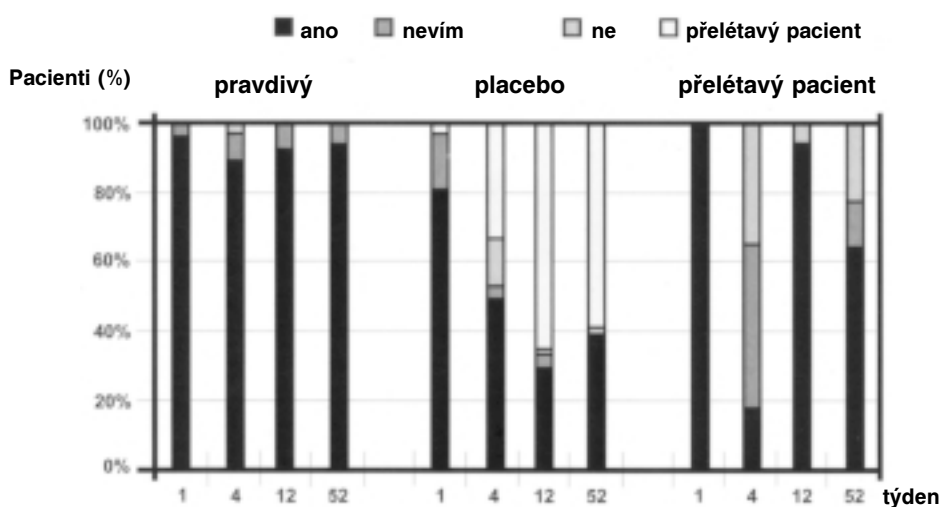
- Neinvazivní vazba rázových vln a jejich radiální šíření v těle.
- Značné zlepšení (bez bolesti) za krátký čas.

### Patní ostruha: Podstoupili byste znovu léčbu?



Obr. 8: Přání pacientů s patní struhou podstoupit znovu léčbu

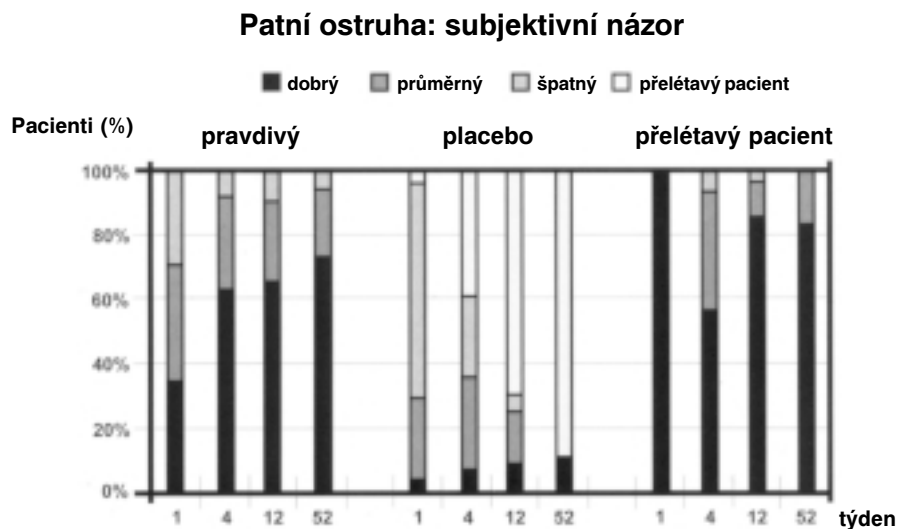
### Tenisový loket: Podstoupili byste znovu léčbu?



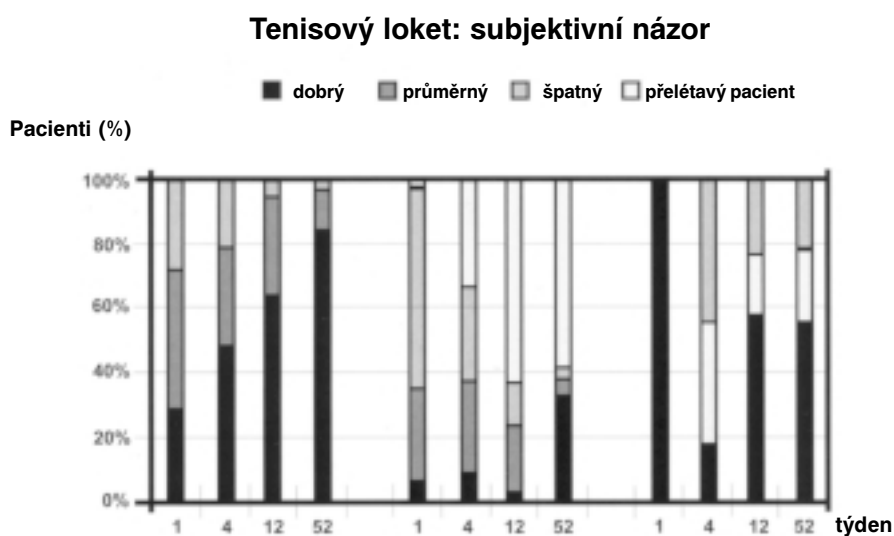
Obr. 9: Přání pacientů s tenisovým loktem podstoupit znovu léčbu

## Pacientova spokojenost

Graf znázorňuje odpovědi pacientů na otázku: „Jste spokojen s léčbou?“.



Obr. 10: Subjektivní názory pacientů s patní ostruhou



Obr. 11: Subjektivní názory pacientů s tenisovým loktem

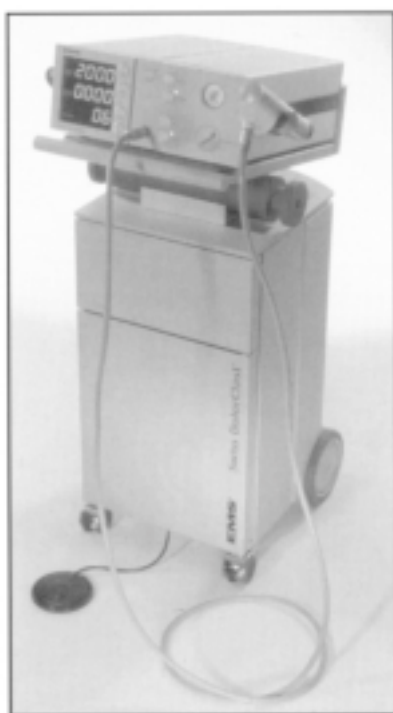
Po uplynutí 52 týdnů od poslední léčby považovalo 94 % léčených pacientů (pravdivých) s patní ostruhou terapii za dobrou (83 %), nebo za průměrnou (11 %). U pacientů s tenisovým loktem byl podíl 95 % (85 % - terapie dobrá, 10 % - terapie průměrná).

## Shrnutí

Studie prokázala, že léčení indikace patní ostruhy a tenisového lokte přístrojem Swiss DolorClast® nejen značně potlačuje chronickou bolest, ale také podstatně odstraňuje omezení při práci, sportovní činnosti a v denním životě, vyplývající z chronické bolesti.

Terapie radiálními rázovými vlnami je vysoce přijatelná, zvláště pro její značnou toleranci (pouze u několika pacientů byla potřebná anestezie) a nepatrné vedlejší účinky. Ačkoliv bylo možno pozorovat placebo efekt, kontrolní skupina vykázala zřetelně odlišné a menší výsledky ve srovnání s pravdivou skupinou.

Proto je terapie radiálními rázovými vlnami, generovanými přístrojem Swiss DolorClast®, vysoce účinná a podstatně levnější alternativa, nejen ve srovnání s terapií konvenčními rázovými vlnami, ale také ve srovnání s operativní léčbou patní ostruhy a tenisového lokte.



Obr. 12: Terapie radiálními rázovými vlnami, vytvořenými přístrojem Swiss DolorClast®

