

Anna Cabak^{1(A,B,C,D,E,F,G)}, Marta Mączewska^{2(A,B)}, Marek Łyp^{1(A,B,F)},
Janusz Dobosz^{3(C,D)}, Urszula Gąsiorowska^{1(B,F)}

¹ Wydział Rehabilitacji, Akademia Wychowania Fizycznego, Warszawa

² Oddział Rehabilitacji, Szpital Bielański, Warszawa

³ Wydział Wychowania Fizycznego, Akademia Wychowania Fizycznego, Warszawa

Ocena skuteczności fonoforezy z ketoprofenem w epikondylopatii

*The effectiveness of phonophoresis with ketoprofen
in the treatment of epicondylopathy*

Słowa kluczowe: entezopatia, ultradźwięki, staw łokciowy
Key words: enthesopathy, ultrasonic therapy, elbow joint

SUMMARY

Background. This article examines the therapeutic effects of phonophoresis with ketoprofen in gel form in patients with enthesopathy of the elbow. Ultrasonic therapy and phonophoresis have their primary application in the physical therapy of this disorder. The main aim of this study was to assess the effectiveness of phonophoresis.

Material and methods. The research group consisted of 19 patients diagnosed with enthesopathy of the lateral and medial epicondyle. In the statistical analysis we included 28 elbow joints treated with phonophoresis. The effects of therapy were compared with a control group of 20 patients who were treated with only ultrasound therapy. The therapeutic series consisted of 10 treatments, using the pulse mode of ultrasound and an intensity of 0.8 W/cm² in both groups. The clinical examination (objective assessment) and interview (subjective assessment) consisted of specific tests, and were separately collected.

Results. The positive effects of phonophoresis using a pharmacologically active gel with ketoprofen were shown to be highly significant in both assessments, objective and subjective. The pain symptoms in the elbow resolved in most of the patients. There were statistically significant differences between phonophoresis and ultrasound therapy.

Conclusions. Our results support the application of phonophoresis with ketoprofen in the treatment of epicondylitis.

STRESZCZENIE

Wstęp. Prezentowana praca przedstawia wyniki badań dotyczących zastosowania ketoprofenu w formie żelu w terapii fonoforezy w epikondylopatii. Ultradźwięki i fonoforeza mają duże zastosowanie w terapii fizycznej przeciwbólowej, znaczna część badań wskazuje na ich dobrą skuteczność. Wciąż jednak pojawiają się nowe preparaty, substancje lekowe udostępniane są w coraz to nowszych postaciach, stąd ciągle potrzeba aktualizacji badań w tym zakresie. Celem niniejszej pracy jest ocena skuteczności fonoforezy z ketoprofenem w postawowych dolegliwościach bólowych okolic stawu łokciowego.

Materiał i metody. Badaną grupę stanowiło 19 osób ze stwierdzoną entezopatią bocznego i /lub przyśrodkowego przedziału stawu łokciowego. W obliczeniach statystycznych uwzględniono 28 stawów łokciowych. Grupę porównawczą stanowiło 20 przypadków entezopatii leczonych samymi ultradźwiękami. U badanych pacjentów zastosowano terapię ultradźwiękową z aktywną substancją lekową ketoprofenem w formie żelu. Seria terapeutyczna składała się z 10 zabiegów. Zastosowano ultradźwięki o pracy impulsowej i natężeniu 0,8 W/cm².

W czasie terapii pacjenci nie mieli stosowanych żadnych innych zabiegów. Badania zostały przeprowadzone zgodnie ze standardami badania neuroortopedycznego, składały się na niego ocena obiektywna i subiektywna. Do obliczeń statystycznych wykorzystano program Statistica.

Wyniki. Uzyskane wyniki, zarówno w ocenie obiektywnej jak i subiektywnej, wskazują na istotną skuteczność zastosowanej terapii z aktywnym żelem zawierającym ketoprofen. U większości leczonych pacjentów dolegliwości bólowe ustąpiły.

Wnioski. Prezentowane wyniki potwierdzają celowość stosowania fonoforezy w entezopatiach stawu łokciowego oraz jej większą skuteczność niż samych ultradźwięków.

WSTĘP

Jedną z najczęstszych przyczyn dolegliwości nazywanych pozastawowymi zespołami bólowymi są entezopatie, które dotyczą ścięgien mięśni, zwłaszcza w okolicach ich przyczepu do tkanki kostnej. Istotą choroby jest uwalnianie się z chorobowo zmienionego podłoża pojedynczych włókien, często wraz z elementami struktury kostnej, co powoduje bolesne odczyny zwyrodnieniowe, jak również zapalne. W wyniku nieprawidłowego gojenia się ścięgna w jego głębi mogą powstawać entezofity, osłabiające jego mechaniczną wytrzymałość, stąd osłabione ścięgno bardziej narażone jest na powtarzające się obciążenia i mikrourazy. Może dochodzić do ponownych naderwań struktury kostno-ścięgnistej, co powoduje powstawanie błędnego koła bólu [1]. Zasadne jest więc poszukiwanie skutecznych i jak najmniej inwazyjnych sposobów leczenia epikondylopatii. Wśród nich wiodące znaczenie mają metody fizykalne o działaniu przeciwzapalnym, przeciwbólowym tj. ultradźwięki, fonoforeza, jonoforeza, laseroterapia i krioterapia, jak również terapia łącząca ultradźwięki z prądem [2,3]. Fonoforeza stanowi połączenie farmakologicznego działania leku ze swoistym biofizycznym działaniem samej fali ultradźwiękowej. Rzadkie występowanie efektów ubocznych, bezbolesne, przezskórne podawanie leku, ograniczone do miejsca chorobowego, stanowią o częstym stosowaniu tego zabiegu w leczeniu urazów tkanek okołostawowych. Dodatkowo, istnieje potwierdzona naukowo zasadność stosowania fonoforezy w przypadkach patologii niezbyt głęboko umiejscowionych zmian okołostawowych, krwiaków podskórnych i międzymięśniowych [4]. Przyjmuje się, że ultradźwięki mają ułatwiać wchłanianie zewnętrznie stosowanych leków [5,6].

Na rynku dostępne są różne preparaty żelowe o działaniu przeciwbólowym i przeciwzapalnym, jednak nie wszystkie mogą mieć zastosowanie w fonoforezie, muszą one spełniać wiele kryteriów [4,7]. Celem pracy jest próba oceny efektów terapii fonoforezy w epikondylopatii z wykorzystaniem jednego z nowszych preparatów, dostępnego pacjentom bez recepty.

MATERIAŁ I METODY

Badaną grupę stanowili pacjenci przychodni Szpitala Bielańskiego w Warszawie, u 90% z nich na podstawie badania podmiotowego i przedmiotowego, stwierdzono entezopatię bocznego lub/i przyśrodkowego przedziału stawu łokciowego. Z przeprowadzonego wywiadu wynika, że oceniane dolegliwości bólowe badanych osób nasilały się w wyniku mechanicznych przeciążeń narządu ruchu. Terapią fonoforezy objęto grupę 19-tu pacjentów w wieku od 48 do 76 lat (x 62,04; sd 9,75), w tym 13 kobiet i 6 mężczyzn. U 9 pacjentów zmiany chorobowe występowały w obu stawach łokciowych. W obliczeniach statystycznych uwzględniono niezależnie 28 stawów łokciowych. Grupę porównawczą stanowiło 20 osób z entezopatią leczonych samymi ultradźwiękami.

Żaden z pacjentów nie przyjmował innych leków przeciwbólowych czy przeciwzapalnych w okresie trwania terapii, mogących mieć wpływ na wyniki wykonywanych badań.

U pacjentów z grupy badawczej zastosowano fonoforezę jako monoterapię z Ketoprom żelem (25 mg/g ketoprofen, żel firmy GlaxoSmithKline). Zastosowano następujące parametry zabiegu: natężenie fali udź 0,8 W/cm² o charakterystyce impulsowej, częstotliwość drgań 1000 kHz, czas zabiegu 8 min. Seria terapeutyczna składała się z 10 zabiegów wykonywanych codziennie (z przerwą na sobotę i niedzielę).

Ocenę skuteczności zastosowanej terapii oparto na podstawie badania przedmiotowego (ocena obiektywna) oraz badania podmiotowego (ocena subiektywna).

Badania przedmiotowe (testy prowokujące, badanie palpacyjne, pomiar zakresów ruchu) zostały przeprowadzone zgodnie ze standardami badania neuroortopedycznego. Badania rozpoczęto od dokładnych oględzin okolicy stawu łokciowego. Ocenie poddana została budowa stawu, występowanie deformacji w ukształtowaniu tej okolicy, ewentualny obrzęk tkanek otaczających staw, wysięk w kaletkach maziowych lub wysięk śródstawowy. Oceniny również był kolor i ocieplenie powłok skórnych okolicy stawu, występowanie zmian bliznowatych, blizn pooperacyjnych i pourazowych. Została również oceniona pra-

widłość zakresów ruchu stawów tworzących staw łokciowy. W badaniu palpacyjnym zwrócono uwagę na nadkłykieć boczny i przyśrodkowy kości ramiennej, rowek nerwu łokciowego, główkę kości ramiennej z więzadłem obrączkowatym, staw promieniowo-ramienny. Do właściwej oceny entezopatii nadkłykcia bocznego i przyśrodkowego jako przyczyny dolegliwości bólowych okolicy stawu łokciowego zastosowano testy prowokujące (oporowe) dla zginaczy i prostowników stawu promieniowo-nadgarstkowego i palców: test Thomsona, test Milla, test Cozena i odwrotny test Cozena. Bardzo istotnym elementem badania klinicznego jest palpacja, dzięki której oceniono topografię występujących dolegliwości, istotną dla wyłączenia pacjentów z innym mechanizmem bólu niż entezopatia. Badanie palpacyjne pomogło ocenić nasilenie występujących objawów entezopatii. W ocenie tego badania wykorzystano czterostopniową skalę Ritchiego (RAI). Jeśli w trakcie badania palpacyjnego nie stwierdzono dolegliwości bólowych u badanego pacjenta oznaczało to „0” w 4-stopniowej skali Ritchiego, natomiast stopień „3” w skali RAI to silny ból okolicy nadkłykcia bocznego lub przyśrodkowego kości ramiennej, połączony z grymasem twarzy i cofnięciem ręki spod ucisku badającego [3].

Do oceny wyników leczenia w kategorii subiektywnej (badanie podmiotowe) wykorzystano zmodyfikowaną, czterostopniową, werbalną skalę bólu w oparciu o skalę przedstawioną przez Roles'a i Maudsley'a (VRS) [3]. Dla lepszej oceny i porównania przydatności tej skali, równolegle zastosowano wizualno-analogową skalę bólu (VAS).

Badania zostały wykonane przed i po zastosowanej terapii i obejmowały opisane powyżej elementy, w niniejszym opracowaniu prezentujemy najważniejsze z nich. Dodatkowo, wyniki oceny obiektywnej i subiektywnej po zakończonej terapii, zostały uogólnione i opisane w następujących kryteriach. Dla oceny obiektywnej:

- wynik bardzo dobry (wyleczenie) – dotyczył pacjentów, u których w trakcie powtórnego badania

nie stwierdzono żadnych objawów klinicznych w oparciu o testy prowokacji bólu, pacjenci nie zgłaszali bólu podczas palpacji okolicy nadkłykcia kości ramiennej

- wynik dobry (poprawa) – dotyczył pacjentów, u których w badaniu końcowym występowała tylko część patologicznych objawów z badania wstępnego, w większości testów uzyskano poprawę
- wynik zły (brak poprawy) – dotyczył pacjentów, u których w badaniu końcowym występowały podobne objawy patologiczne, jak w badaniu wstępnym
- pogorszenie – dotyczyło pacjentów, u których w trakcie zabiegów dolegliwości zaostrzyły się i uniemożliwiły kontynuowanie zastosowanej terapii.

Analogiczne kryteria zostały wykorzystane do opisu oceny subiektywnej z tym, że dotyczyły one skal bólu.

Analizę statystyczną wyników badań wykonano w programie Statistica, wykorzystując następujące testy statystyczne: test kolejności par Wilcozona, test znaków, test Chi-kwadrat oraz test Chi-kwadrat z poprawką Yatesa. Za poziom istotności statystycznej uznano $p < 0,05$.

WYNIKI

Wyniki leczenia entezopatii bocznego i przyśrodkowego przedziału stawu łokciowego oceniane były wg ustalonego schematu badania wstępnego i obejmowały ocenę podmiotową i przedmiotową, na które to składały się różne testy i skale. Dodatkowo, po wykonanej terapii, badanych pacjentów zakwalifikowano do odpowiednich grup związanych z wynikami leczenia (wyleczenie, poprawa, brak poprawy, pogorszenie), wg kryteriów podanych w rozdziale „Materiał i metody”.

Ocena obiektywna została oparta na specyficznych testach prowokujących ból w czasie skurczu mięśni sterujących ruchami w stawach promieniowo-nadgarstkowych i łokciowych (tzw. testy oporowe

Tab.1 Wyniki badania przedmiotowego przed i po leczeniu fonoforezą i ultradźwiękami

Tab. 1. Results of the objective examination before and after treatment with phonophoresis and ultrasound therapy

Grupa		Test Thomsona, Milla i Cozena				Poziom istotności	Tkliwość palpacyjna (RAI)				Poziom istotności
		Ból		Bez bólu			Występuje		Nie występuje		
		N	%	N	%		N	%	N	%	
Fonoforeza	Przed leczeniem	20	71%	8	29%	p<0,01	18	64%	10	36%	p<0,05
	Po leczeniu	8	29%	20	71%		10	36%	18	64%	
Ultradźwięki	Przed leczeniem	15	75%	5	25%	ns	18	90%	2	10%	ns
	Po leczeniu	9	45%	11	55%		16	80%	4	20%	

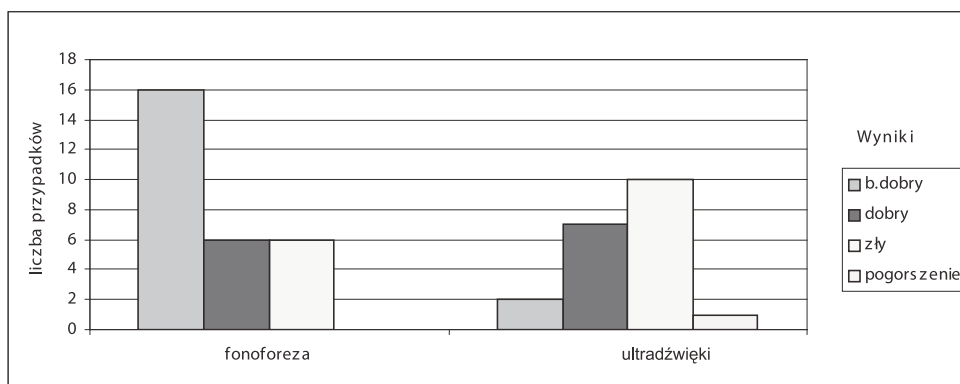
Thomsona, Milla i Cozena) oraz na badaniu tkliwości palpacyjnej stosując skalę Ritchiego (RAI). Wyniki te przedstawiono w Tabeli 1 oraz na Rycinie 1. Istotność statystyczną oceniano testem Chi-kwadrat z poprawką Yatesa.

W ocenie efektów terapii fonoforezy i ultradźwięków dokonanej za pomocą testów oporowych zaobserwowano istotną poprawę w fonoforezie, natomiast w grupie odniesienia poprawa nie była znamienna. W tej ocenie całkowite zniesienie bólu po leczeniu fonoforezą wystąpiło u 12 na 20 przypadków, po ultradźwiękach u 6 z 15 pacjentów. Również w ocenie za pomocą skali RAI znacznie większą poprawę uzyskano u pacjentów leczonych fonoforezą. Na 18 przypadków bólowych w obu grupach, po fonoforezie dolegliwości ustąpiły u 8 i tylko u 2 leczonych ultradźwiękami.

Efekty leczenia fonoforezą i ultradźwiękami przedstawiono w zestawieniu ogólnym w ocenie obiektywnej na Rycinie 1. Wynik bardzo dobry i dobry w fonoforezie uzyskano w 22 na 28 leczonych stawów, natomiast w terapii ultradźwiękami u 9 na 20 leczonych przypadków. Różnice na korzyść fonoforezy są istotne przy $p < 0,05$. Wynik zły, czyli nie odnotowano poprawy w 6 przypadkach po fonoforezie i w 10 przypadkach po ultradźwiękach.

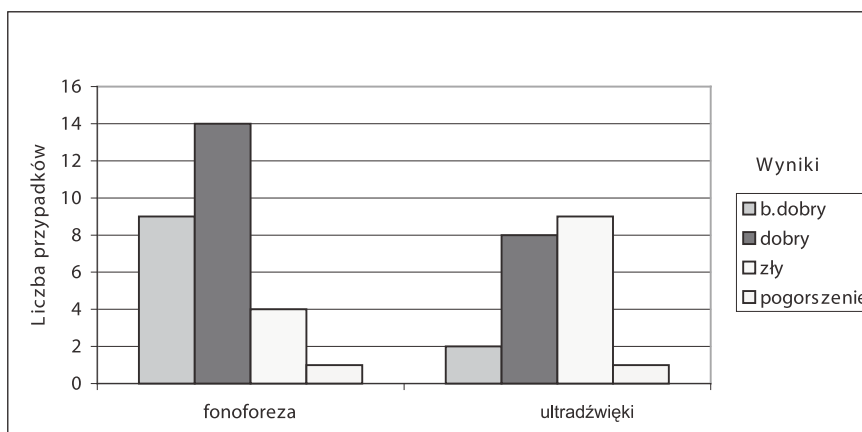
Ocena subiektywna została przeprowadzona przede wszystkim na podstawie zmodyfikowanej skali Rolles'a i Maudsley'a (VRS). Wyniki tej oceny przedstawiono w Tabeli 2. Przed leczeniem ból w spoczynku oraz ostre dolegliwości bólowe odnotowano w 12 przypadkach w obu porównywanych grupach. Po terapii ból taki utrzymywał się jeszcze w 2 przypadkach po fonoforezie i w 6 po ultradźwiękach. Uogólnione kryteria oceny subiektywnej przedstawia Rycina 2. Na wyniki w tej ocenie miała również wpływ zastosowana skala oceny bólu VAS. Wynik bardzo dobry i dobry uzyskano u 23 leczonych fonoforezą i u 10 leczonych ultradźwiękami. Różnice tych wyleczeń są istotne przy $p < 0,05$.

Niezależnie od porównania wyników badań fonoforezy z grupą odniesienia, dla dodatkowego sprawdzenia skuteczności fonoforezy, zastosowano statystyki tj. test kolejności par Wilcozona oraz test znaków, porównując wyniki badań przed i po przeprowadzonej terapii. Stwierdzono statystycznie znamien-



Ryc. 1. Porównanie wyników leczenia fonoforezą i ultradźwiękami w ocenie obiektywnej

Fig. 1. Comparison of treatment outcome after phonophoresis and ultrasound therapy in the objective assessment



Ryc. 2. Porównanie wyników leczenia fonoforezą i ultradźwiękami w ocenie subiektywnej

Fig. 2. Comparison of treatment outcome after phonophoresis and ultrasound therapy in the subjective assessment

Tab. 2. Wyniki badania podmiotowego przed i po leczeniu fonoforezą i ultradźwiękami

Tab. 2. Results of the subjective examination before and after treatment with phonophoresis and ultrasound therapy

Grupa		Bez dolegliwości bólowych		Ból tylko przy aktywności fizycznej		Ból w spoczynku		Ostry ból	
		N	%	N	%	N	%	N	%
Fonoforeza	przed leczeniem	5	18%	11	39%	7	25%	5	18%
	po leczeniu	13	46%	13	46%	1	4%	1	4%
Ultradźwięki	przed leczeniem	0	0%	8	40%	9	45%	3	15%
	po leczeniu	2	10%	12	60%	4	20%	2	10%

Tab. 3. Poziom istotności statystycznej wyznaczony za pomocą testu kolejności par Wilcoxon badanych zmiennych przed pierwszym i po ostatnim zabiegu fonoforezy

Table 3. Level of statistical significance of differences in the examined variables before the first and after the last phonophoresis treatment (Wilcoxon Test)

Zmienna	Wartość prawdopodobieństwa	Poziom istotności
RAI (1) & RAI (10)	0,001474	p < 0,01
VRS (1) & VRS (10)	0,000655	p < 0,001
VAS (1) & VAS (10)	0,000091	p < 0,001

Tab. 4. Poziom istotności statystycznej wyznaczony za pomocą testu znaków badanych zmiennych przed pierwszym i po ostatnim zabiegu fonoforezy

Tab. 4. Level of statistical significance of differences in the examined variables before the first and after the last phonophoresis treatment (sign test)

Zmienna		Wartość prawdopodobieństwa	Poziom istotności
ocena obiektywna	RAI (1) & RAI (10)	0,000874	p < 0,001
	opór przed & opór po	0,001496	p < 0,01
ocena subiektywna	VRS (1) & VRS (10)	0,000301	p < 0,001
	VAS (1) & VAS (10)	0,002200	p < 0,001

ną różnicę dla badanych parametrów. Wyniki zestawiono w Tabelach 3 i 4. Dane te potwierdzają skuteczność fonoforezy z ketoprofenem w leczeniu epikondylopatii przedziałów bocznych i przyśrodkowych stawów łokciowych.

DYSKUSJA

Zastosowanie ultradźwięków jako metody wspomagającej przezskórne podawanie leków zostało już częściowo opisane i potwierdzone w literaturze [4,5,6]. Mimo to istnieje wiele czynników decydujących o skuteczności takich zabiegów. Wśród nich znajdują się: przewodność fali ultradźwiękowej przez podłoże danego leku, budowa samego leku, zastosowane parametry zabiegu, przygotowanie pacjenta. Najistotniejszą zmienną wydaje się być zdolność stosowanego leku jak i jego podłoża do transmisji fali ultradźwiękowej [6]. Jest to cenna informacja, na którą producent danego preparatu powinien wskazać. Stosowanie ketoprofenu w fonoforezie i jego absorpcja przezskórna, zostały potwierdzone w badaniach [4,7].

Stosowanie samych ultradźwięków i ich skuteczność

została już udokumentowana we wcześniejszych badaniach, co więcej, podobnie jak w prezentowanych badaniach, wskazuje się na większą skuteczność fonoforezy nad samymi ultradźwiękami [3,4,8]. Jednak wciąż istnieje potrzeba aktualizacji badań z zastosowaniem preparatów coraz to nowszej generacji. Przedstawione wyżej wyniki stanowią początek dalszych badań i rozważań na temat poszukiwania jak najbardziej skutecznych i najmniej inwazyjnych metod leczniczych schorzeń narządu ruchu. Planuje się rozszerzenie prezentowanych w tym opracowaniu badań o nowe aspekty, o ocenę wykorzystania danych preparatów leczniczych w innych zabiegach fizykalnych m.in. w fonoforezie. Z praktycznego punktu widzenia tylko ta terapia jest skuteczna dla pacjenta, która przynosi mu długotrwałą ulgę w dolegliwościach bólowych, ułatwia codzienne funkcjonowanie, bez konieczności stosowania metod inwazyjnych, stąd wzięła się główna koncepcja tych i planowanych w przyszłości badań. Prezentowane pozytywne wyniki zastosowanej terapii z jednej strony potwierdzają już wcześniej uzyskane rezultaty, a z drugiej strony stają się przyczynkiem do ich kontynuowania i rozszerzania [8].

WNIOSKI

1. Prezentowane badania potwierdzają celowość stosowania fonoforezy w schorzeniach narządu ruchu jakimi są entezopatie, na badanej grupie pacjentów oraz jej większą skuteczność niż samych ultradźwięków.
2. Zastosowanie ketoprofenu w aktywnej substancji sprzęgającej w fonoforezie przynosi pozytywne efekty leczenia. Wykorzystany żel był dobrze tolerowany przez pacjentów.
3. Prezentowane wyniki mogą mieć znaczenie dla praktycznego wykorzystania fizykalnych metod leczniczych i zastosowania w nich ketoprofenu jako substancji leczniczej w formie nieinwazyjnej dla pacjenta.
4. Ocenę krótkoterminową (wykonaną bezpośrednio po zakończonej terapii) warto byłoby powtórzyć po dłuższym okresie (ocena długoterminowa), w celu określenia czasu utrzymywania się uzyskanej poprawy.

PIŚMIENNICTWO

1. Łyp M, Maciak W, Cabak A, Targosiński P. Epikondylopatia-etiologia, patogeneza, koncepcje terapeutyczne. *Fizjoterapia Polska* 2005; 5: 90-97.

2. Kubiak J, Niemierzycka A. Skojarzona terapia fizykalna w leczeniu entezopatii stawu łokciowego. *Postępy Rehabilitacji* 2002; 1: 5-13.
3. Łyp M. Epikondylopatia-zastosowanie metod fizykalnych w terapii analiza porównawcza. Praca doktorska, Akademia Wychowania Fizycznego, 2004, Warszawa.
4. Spodaryk K. Najczęściej stosowane leki w zabiegach fonoforezy. *Magazyn Medyczny* 2002; 10: 22-24.
5. Jonoforeza i fonoforeza. *Rehabilitacja Medyczna* 2000; t. 4, nr specjalny.
6. Zastosowanie ultradźwięków jako metody wspomagającej przezskórne podawanie leków: fonoforeza. *Rehabilitacja Medyczna* 1997; 2, przedruk z *Physical Therapy* 1995; 75 (6), 539-553.
7. Goosen C, Plessis J, Muller D. G, Janse van Rensburg L. F. Correlation between physicochemical characteristics, pharmacokinetic properties and transdermal absorption of NSAID. *International Journal of Pharmaceutics* 1998; 163: 203-209.
8. Maciak W, Łyp M, Ogonowski A, Targosiński P. Epikondylopatia-zastosowanie fonoforezy z ketoprofenem w terapii. *Medycyna Sportowa* 2002; 12: 507-512.

Adres do korespondencji / Address for correspondence
Dr Anna Cabak
Wydział Rehabilitacji AWF
01-813 Warszawa, ul. Marymoncka 34
e-mail anna.cabak@awf.edu.pl

Otrzymano / Received
Zaakceptowano / Accepted

05.08.2005 r.
10.10.2005 r.