

RISE

Raförvun til að þjálfra upp getu þverlamaðra, með aftaugaða og rýra vöðva, til að standa

(Use of electrical stimulation to restore standing in Paraplegics with long-term denervated degenerated muscles DDM)

Inngangur

Raförvun sem meðferð við vöðvasjúkdómum og ýmsum öðrum kvillum á sér langa forsögu, má þar nefna að Galvani birti fyrstu grein sína 1791.

Frá því upp úr 1970 hafa mörg kerfi, þar af mörg þeirra að verulegu leyti tölvustýrð, verið þróuð til að raförva vöðva hjá sjúklingsum með skaða í miðtaugakerfi (upper motor neuron skaði) þar sem hreyfitaug frá mænu niður í vöðva er heil og raförvun taugar er möguleg. Mörg slík raförvunartæki eru til á markaðinum, oft kölluð FES raförvunartæki (FES = Functional Electrical Stimulation). Í mörgum tilvikum hefur göngugeta náðst á rannsóknarstofum og tækjakosturinn verður sífellt minni og liprari en undirbúningur fyrir raförvunina hefur hingað til verið það krefjandi, og kerfin það óþjál, að fáir eða engir hafa notað þessi kerfi daglega.

Við útlæga mænuskaða með mikla taugaskerðingu og vöðvarýrnun (lower motor neuron skaði) er hreyfitaug frá mænu niður í vöðva horfin og raförvun verður að beinast beint að vöðvaþráðum. Hingað til hefur engin raförvunarmedferð verið möguleg fyrir útlæga mænuskaða þar sem sá straumstyrkur sem leyfilegt er að nota samkvæmt núverandi



VILBORG GUÐMUNDSDÓTTIR, SJÚKRÁÞJÁLFARI
ENDURHÆFINGARDEILD
LSH GRENSÁSI



SIGRÚN KNÚTSDÓTTIR
YFIRSJÚKRÁÞJÁLFARI
ENDURHÆFINGARDEILD
LSH GRENSÁSI

stöðlum ESB virðist ekki hafa nein teljandi áhrif. Það er þó einmitt þessi sjúklingshópur sem vænta má að hefði mest

gagn af raförvun þar sem fylgikvillar hjá þessum hópi eru meiri en hjá sjúklingsum með hærri skaða.

Dýratilraunir og forrannsóknir á mönnum sem Dr. Helmut Kern og samstarfsmenn við Wilhelmensspítali í Vínborg hafa gert, með raförvun með mun meiri straumstyrk, hærri spennu og í mun lengri tíma en áður hefur verið reynt, (um og yfir 250 mA í stað 100 mA sem er hámarks leyfilegur straumstyrkur í dag), hafa sýnt fram á mun betri árangur en þekkt hefur til að vinna gegn afleiðingum taugaskerðingar.



MYND 1. RAFÖRVUN Í SITJANDI RAFSKAUTIN Á QUADRICEPS. TÆKID VIÐ HLIÐ NOTANDA Á BORDI OG ÞYNGDIR 2.2 KG. LIGGJA Á BEKKNUM TILBÚNAR TIL NOTKUNAR VEGNA SÉRSTAKRAR KRAFTÞJÁLFUNAR.



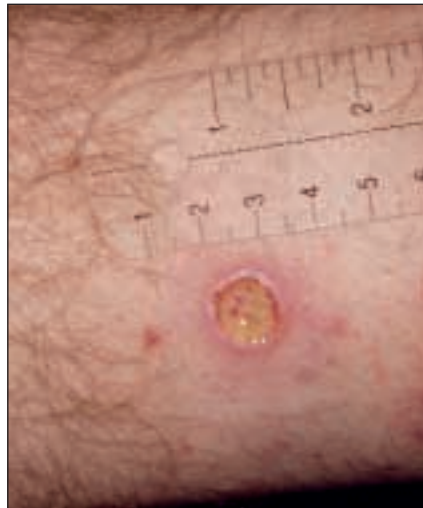
MYND 2. EÐLILEGUR RÖÐI Í HÚÐ EFTIR RAFÖRVUN SÝNIR STÆRD RAFSKAUTS.

Markmið rannsóknarinnar

Meginmarkmið rannsóknarinnar er að þróa nýja raförvunarmeðferð og tækjabúnað til notkunar fyrir sjúklinga með varanlegan alskaða á mænu af útlægri gerð með taugskerðingu og vöðvarýrnun til að:

1. Örva nýmyndun vöðvafrumna.
2. Byggja upp vöðvamassa, vöðvastyrk og starfshæfni vöðva með það að lokamarkmiði að sjúklingurinn geti staðið upp og haldið standandi stöðu með aðstoð raförvunar.
3. Bæta blóðrás, húð- og beinstyrk og minnka þannig hættu á þrýstingssárum, blóðtappa og beinbrotum vegna beinþynningar. Þetta eru alvarlegir fylgikvillar mænuskaða almennt og sérstaklega erfiðir viðureignar ef um alskaða af útlægri gerð (perifer skaða) er að ræða.

Raförvuninni er ætlað að stuðla að bættu heilsufari og betri lífsgæðum mænuskaðaðra með því að draga úr eða koma í veg fyrir ofangreinda fylgikvilla



MYND 3. SÁR GETA KOMID EF ÓVARLEGA ER FARIÐ AÐ. REGLUSTIKA VIÐ HLIÐ SÁRS TIL AÐ META STÆRD.

og hefur því einnig mikilvægt þjóðfélagslegt gildi vegna minni kostnaðar sökum þessara fylgikvilla.

Rannsóknaraðferðir

Rannsóknin er fjölþjóðleg og taka 13 stofnanir frá 7 löndum þátt í henni. Hún hófst í október 2001 og mun ljúka vorið 2006.

Rannsókninni er skipt í 4 þætti:

- A. Þróun tækniþúnaðar
- B. Dýratilraunir
- C. Klínísk meðferð
- D. Tillögugerð að endurskoðun á reglum ESB um raförvunarmeðferð lamaðra taugaskertra vöðva.

Rannsókninni er stýrt frá Vínarborg þaðan sem frumkvöðlarnir koma og eru það Institut für Biomedizinische Technik und Physik, Akademische Universitetshospital, (AKH) í Vín sem sér um tæknihlutann og L. Boltzmann Institut f. Elektrostim. Wilhelminenspital í Vín sem sér um klíniska hluta rannsóknarinnar. Dýratilraunir rannsóknarinnar fara að mestu fram í Liverpool á Englandi og Padua á Ítalíu.

Íslenski rannsóknarhópurinn hóf þátttöku í rannsókninni haustið 2002. Þáttur okkar Íslendinga beinist aðallega að klíníska hlutanum, þætti C en einnig að þætti A, þ.e. þróun tækniþúnaðar og þætti D um tillögugerð að endurskoðun á reglum ESB um raförvunarmeðferð. Þrír af 26 skjólstaðingum RISE eru íslenskir og felst þátttaka þeirra í að þeir raförva sig sjálfir 6 daga vikunnar í 2 ár, með eftirfylgd á 4–8 vikna fresti. Fer sú eftirfylgd fram á endurhæfingardeild LSH Grensási.

Samvinna er milli tveggja sviða Landspítala Háskólasjúkrahúss (LSH), Endurhæfingarsviðs LSH að Grensási og Rannsóknar- og Þróunarstofu, Heilbrigðis-tæknisviðs LSH. Þau sem að verkefninu koma hér heima eru:

Páll E. Ingvarsson, læknir, sérfræðingur í taugasjúkdómum, verkefnisstjóri.

Þórður Helgason, heilbrigðisverkfræðingur, tæknistjórnun og stjórnun séríslenskra verkefna.

Vilborg Guðmundsdóttir, sjúkraþjálfari, meðferðarumsjón og klínísk meðferð. Sigrún Knútsdóttir, yfirsjúkraþjálfari, klínísk meðferð og stjórnun.

Stefán Yngvason, læknir, sérfræðingur í endurhæfingarlækningum, stjórnun og fjármál.



MYND 4. HREYFIMYND. KRAFTÞJÁLFUN MEÐ 2.2 KG SANDPOKUM FRAMKVÆMD X 2 VIKU. RÉTTA HNÉLIÐS MÆLIST 35° MEÐ ÞYNGD. FORSENDA FYRIR NOTKUN ÞYNGDA ER AÐ HNÉLIÐUR RÉTTIST 45° EÐA MEIRA ÁN ÞYNGDA.



MYND 5. HREYFIMYND. BESTI ÁRANGUR ÍSLENSKS SKJÓLSTÆÐINGS EFTIR RAFÖRVUN Í 1.5 ÁR. HNÉLIÐUR NÆSTUM BEINN SEM ER FORSENDA ÞESS AÐ BYRJA AÐ STANDA UPP. AUSTURRÍSKU LÆKNARNIR, MICHAELA MÖDLIN OG CLAUDIA FORSTNER SEM HAFU EFTIRLIT MEÐ ÖLLUM ÞÁTTTAKENDUM Í KLÍNÍSKU RANNSÓKNINI ERU ÞARNA AÐ KYNNA ÁRANGUR SKJÓLSTÆÐINGSINS ÁSTÞÓRS SKÚLASONAR Á RISE FUNDI Í HVERAGERÐI Í JÚNÍ S.L.

Viðmið fyrir þátttöku í rannsókninni:

- Alskaði á conus eða cauda equina (yfirleitt samfara hryggbroti T12-L 1).
- Algert eða nánast algert skyntap. EMG sýni enga sjálfháða hreyfingu.
- Slakalömun (flaccid paresis) með taugaskerðingu (denervation) allt að 9 árum.
- Heil húð á örvunarsvæði, og engar hættulegar sýkingar eða sjúkdómar.
- Framlærsvöðvi (m quadriceps) svari ekki straumpúslum 5 ms eða styttri.

Frummat fór fram á endurhæfingardeildinni á Grensá þar sem valdir voru 3 einstaklingar með alaskaða á mænu af útlægri gerð og reyndust uppfylla skilyrði fyrir þátttöku.

Klínískar rannsóknir við upphaf og lok rannsóknartímabilsins á Wilhelminenspital í Vínarborg:

- Skoðun á taugakerfi, mæling á krafti, aðlögun á raförvunarbúnaði
- Blóðprufur
- Tölvusneidmynd af læri, þar sem umfang vöðvamassa er mælt.
- Segulömun
- Vöðvasýni tekið úr quadricepsvöðva – m. vastus lateralis.
- Beinþéttimæling.
- BMCA (Brain Motor Control Assessment) – mat á tengingu heila/vöðva

- LSEP/SEP (Lumbosacral Evoked Potentials/Somatosensibel Evoked Potentials) sem er mæling á rafsvörun frá mjóhrygg og frá skyntaugum.
- SSR (Sympathetic Skin Response) ásamt nálar vöðvariti

Búnaður og meðferð:

Tveggja rása raförvi sem forritaður er þráðlaust með lófátölvu var hannaður af AKH í Vínarborg. Notaður er rafstraumur sem raförvar vöðvaþræðina beint með allt að 250 mA straumstyrk. Rafskautin eru úr carbonefni og stærri en gengur og gerist 12 x 15 cm og með þeim er í fyrstu notaðir sérhannaðir svamppokar bleyttir í vatni til að leiða rafstrauminn. Þegar húðin er orðin nógu sterk er notað hljóðbylgjugel til að leiða strauminn.

Notendum er kennd ýtarlega notkun tækisins og annars búnaðar enda fer meðferðin fram í heimahúsum. Rannsóknin beinist að quadricepsvöðvum en þátttakendurnir eru einnig hvattir til að raförva kálfa og rassvöðva.

Raförvað er allt að 2 klst í einu sex daga vikunnar í tvö ár. Eftirfylgni er á Grensá á 4–8 vikna fresti.

Sérstaka aðgát þarf að hafa þar eð svona sterkur straumur getur orsakað brunasár ef ekki er farið rétt að. Mest er brunahættan þegar byrjað er að nota gel.

Þeir sem hafa tilfinningu geta ekki notað þennan sterka straum þar sem svo hárfur straumstyrkur væri of sársaukafullur ef skyn væri til staðar.

Mat á árangri

Í lok verkefnis er auðvelt að meta árangur með því að bera saman niðurstöður mælinga sem framkvæmdar eru í upphafi og eftir tveggja ára raförvunarmeðferð, þ.e. mælingar á vöðvarúmmáli, vöðvastyrk, beinþéttni, húðþykkt, útliti og síðast en ekki síst samsetning vöðvasýna við smásjárskoðun og breytingar á þeim.

Einnig verður hæfni þátttakenda til þess að standa upp með raförvun metin sbr. nafn verkefnisins, RISE. Hver þátttakandi verður „sinn eigin viðmiðunarhöpur“

Með nokkuð ýtarlegri forrannsókn, sem þar að auki byggir á tveggja áratuga þróunarstarfi Helmut Kerns við endurhæfingardeild Wilhelminenspital í Vínarborg, hefur þegar verið sýnt fram á að raförvun við útlæga mænuskæða virðist möguleg. Ef langur tími var liðinn frá skæða og upphafs örvunar, allt að 36 ár hjá einstaka sjúklingum, þurfti að vísu lengri meðferðartíma áður en teljandi aukning vöðvarúmmáls átti sér stað, en í forrannsókn með raförvun hjá 14 sjúklingum sást þegar eftir raförvun í 1 ár 10.5–55 % aukning á flatarmáli þverskurðar lærisvöðva.

Á grundvelli rannsókna á vöðvasýnum úr forrannsókn verkefnisins hefur komið fram athyglisverð tilgáta um að miklar líkur séu á að nýmyndun vöðvaþræða geti átt sér stað en þetta var áður talið ómögulegt.

Íslensk sérverkefni tengd rannsókninni

Íslensku þátttakendurnir taka einnig þátt í tveimur sérverkefnum til viðbótar, í nánú samstarfi við forsvarsmenn rannsóknarinnar við Wilhelminenspital og AKH í Vínarborg. Þessi verkefni eru:

1. Stereolithographia:

Stereolithografía sem styðst við tölvusneiðmyndataekni til að mæla og sýna í þrívíddarlíkani vöxt lærisvöðva og beinþéttni á rannsóknartímabilinu. Fylgst verður með og unnið úr spiral-CT tölvusneiðmyndatökum af lærleggjum íslensku þátttakendanna á 4. mánaða fresti á meðan rannsóknin stendur yfir.

2. Hreyfinguleikar hnjúliðs og kraftmæling vöðva:

Rannsókn á sveiflutíðni fótleggs með KINE hreyfingreiningarmælitækjum. Rannsóknin beinist að sveiflutíðni fótleggs um hnjúlið til þess að meta vöðvastyrk og vöðvatónus í lærisvöðva. KINE hreyfingreiningarmælitækin eru mun einfaldari í notkun en sú mælitækni sem Dietmar Rafolt og samstarfsmenn hans í Vínarborg hafa þróað og er nú notaður til slíkra mælinga. Fyrstu mælingarnar á íslensku sjúklingunum eru í vinnslu, mun verða fylgt eftir.

Þessar rannsóknir munu geta styrkt stöðu íslenskra heilbrigðis-tæknirannsókna í Evrópu og einnig getur það styrkt stöðu RISE-rannsóknarinnar og rannsóknarhópsins gagnvart ESB, ef þátttakendur RISE rannsóknarinnar bæta við eigin rannsóknum á áhrifum raförvunarinnar auk frumrannsóknarinnar. Að þessum sérverkefnum koma:

Paolo Gargiulo, heilbrigðisverkfræðingur, vinnur að Dr. verkefni. Jónína Lilja Pálsdóttir, BS í rafmagnsverkfræði, meistaraþráðu nemi.

Fjóla Jóhannesdóttir, BS í vélaverkfræði, meistaraþráðu nemi.

Haraldur Auðunsson, eðlisfræðingur, stærðfræðileg líkön.

Styrktaraðilar

RISE rannsóknin er styrkt af Evrópusambandinu (ESB).

Íslenski hluti RISE rannsóknarinnar hefur verið styrktur á undanförunum árum af eftirtöldum aðilum:

Heilbrigðistæknivettvangur HTV,

Vísinda- og þróunarsjóður um mænuskaða,

Vísindasjóður Landspítala — háskólasjúkrahúss,

Vísindasjóður Félags íslenskra sjúkráþjálfara,

Kine ehf,

Starfsmenntunarsjóður Stéttarfélags Verkfræðinga.

Greinarhöfundar vilja með greinarkorni þessu sýna þakklæti sitt fyrir veittan fjárstyrk frá Vísindasjóði FÍSP.

Heimildir:

- Galvani A: De viribus electricitatis in motu musculari. Commentarius de Bononiensi Scientiarum et Artium Instituto adque Academia Commentarii 7:363, 1791.
- Helmut Kern: Funktionelle Elektrostimulation paraplegischer Patienten. *Österreichische Zeitschrift für Physikalische Medizin*, 5. Jahrgang (1995), Heft 1, Supplementum.
- Bijak M, Mayr W, Rakos M, Hofer C, Lanmüller H, Rafolt D, Reichel M, Sauer mann S, Schmutterer C, Unger E, Russold M and Kern H: The Vienna Functional Electrical Stimulation System for Restoration of Walking Functions in Spastic Paraplegia. *Artificial Organs* 26(3):224–227, 2002.
- Hofer C, Mayr W, Stöhr H, Unger E and Kern H: A Stimulator for Functional Activation of Denervated Muscles. *Artificial Organs*, 26(3):276–279, 2002.
- Mayr W, Hofer C, Bijak M, Rafolt D, Unger E, Reichel M, Sauer mann S, Lanmueller H and Kern H: Functional Electrical Stimulation (FES) of long-term denervated muscles in humans: clinical observations and laboratory findings. *Basic and Applied Myology* 12(6) 289–293, 2002.
- Kern H, Hofer C, Mödlin M, Forstner C, MAyr W and Richter W: Functional Electrical Stimulation (FES) of long-term denervated muscles in humans: Clinical observations and laboratory findings. *Basic and Applied Myology* 12(6): 293–301, 2002.
- Carraro, U: Modulation of Trophism and Fiber Type Expression of Denervated Muscle by Different Patterns of Electrical Stimulation. *Basic and Applied Myology* 12(6): 263–271, 2002.
- Helgason T, Gargiulo P, Jóhannesdóttir F, Ingvarsson P, Knútsdóttir S, Guðmundsdóttir V and Yngvason S: Application of Stereolithography in Monitoring Muscle Growth Induced by Electrical Stimulation of Denervated Degenerated Muscles. Abstract & Poster, „8th Vienna International Workshop on Functional Electrical Stimulation – Basics, Technology, Application“, Vienna, 10.–13. September 2004.
- Helgason Th, Gargiulo P, Jóhannesdóttir F, Ingvarsson PE, Knútsdóttir S, Guðmundsdóttir V and Yngvason S: Monitoring muscle growth and tissue changes induced by electrical stimulation of denervated degenerated muscles with CT and stereolithographic 3-D modelling. *Journal of Artificial Organs*, Vol 29, No. 6, 2005.

Líður þér illa í fótunum?

- ef svo er þá hugsar þú ekki um annað -



Skórnir frá Green Comfort eru hannaðir út frá lífafsfræðilegum rannsóknum á göngulagi mannsins



Hinn frábæri teygjanleiki sólsans veldur því að hann tekur við megnið af högginu sem skellur á fótinn við göngu á hörðu undirlagi en nýtir jafnframt fjöðrun sólsans fyrir næsta skref. Þetta leiðir til léttara og áreynslulausara göngulags.

Verslunin býður upp á fjölbreytt úrval af góðum skóm. Auk þess fást þar innlegg, stuðningssokkar og aðrar fótavörur.

Skóverslunin - iljaskinn
Miðbæ Háaleitisbraut 58 - 60 Sími: 553 2300