

YAMAMOTO REHABILITÁCIÓ INTÉZET
EGÉSZSÉGÜGYI MINISZTER KOMPLEMENTER ORVOSI
TANÁCSADÓ TESTÜLETE
MÓDSZERTANI KÖZPONTJA
Budapest, 1196. Petőfi u.79.-Hungary
 Főorvos: **prof. Dr. Hegyi Gabriella MD. PhD.**
 T el/fax: **281-3530, E-mail: drhegyi@hu.inter.net**

Orvosalkalmazói szakvélemény

A DENAS, DiaDens dinamikus neuroadaptív stimulációs készülék-családról

A készülék véleményezését kéri:

Neuroszenzor KFT (Budapest, 1141. Bazsarózsa u.5.

A készülék gyártója: RC ART LTD. 620146. Ekaterinburg, Postowsky Str. 15, Oroszország

A készülékek tartozékaikkal és a részletes magyar nyelvű használati utasítással Intézetünkbe érkezett 2005. június 2-án, vizsgálatainkat ezután kezdtük el az Intézet beteganyagával.

1. A készülék - rendeltetése: dinamikus neuroadaptív elektromos bőrstimulátor, amely a peripériás bőrreceptorokon keresztül stimulálja a vegetatív idegrendszert, valamint másodlagosan a különböző szerveket.

2. A készülék paraméterei:

A DENAS készülék 1 db LR6/AA, 1,5 V-os szárazelem tápforrásról működik. Súlya: 0,3 kg. Mérete: 195x65x45 mm. A DiaDENS készülék tápfeszültsége 9 V. A DENAS folyamatos üzemmódban 77 Hz, a DiaDENS pedig a 10, 20, 60, 77, 140, 200 Hz sorozatból kiválasztott állandó frekvencián működik. Adagolt üzemmódban mindkét készülék 10 Hz frekvenciájú impulzus csomagokat ad. A negatív és pozitív elektróda pár egymáshoz épített elrendezésű.

A készülék elektromágneses hatás szempontjából megfelel az IEC 601-1-2 szabványnak, valamint az IEC-2-10 kiegészítő szabványnak a csatolt dokumentumok alapján.

A DENAS készüléken diódasor jelzi a kimenő elektromos stimulus (A) erősségét, valamint a kezelési és diagnosztikai üzemmód változásait, a DiaDENS kijelzője többfunkciós LCD panel. Külső két elektróda is csatlakoztatható a készülékhez, amelyekkel a fül elektromosan aktív pontjai, (Bioreper mód) illetve az akupunktúrás test pontok ellenállása és relatív impedanciája mérhető a mérés függvényében történő terápiás beavatkozás miatt. (passzív paciens elektróda+ mérő elektróda). Paciens elektróda és mérőelektróda csatlakoztatásával a készülék alkalmas a Voll-féle rendszer mérésére és ennek megfelelő terápiás impulzusok adására.

3. A készülék működésének magyarázata:

A perifériás idegrendszer bőr-receptorokon elinduló elektromágneses stimuláció a gerincvelő hátsó szarvában levő substantia gelatinosa-ban átkapcsolódba az ellenoldali felszálló tractus

spinotalamicus pályákon át, majd a thalamusban a VM, VL magvakban tovább a cortex megfelelő részéig. Eközben neuromoduláció, neurotransmitter emisszió alakul ki. A biofeedback-nek megfelelően a cortex-ből leszálló agyi impulzusok jutnak le az aqueductus cerebri-n keresztül a nagy leszálló pályák segítségével a perifériához vissza. A készülék ezt érzékeli folyamatosan, és ehhez képest változtatja kezelési paramétereit, mintegy biofeedback-ként működő generátorként. A folyamat eredményeként neurotransmitterek, endogén morfinok és morphinszerű anyagok szabadulnak fel, amelyek segítségével a periférián a spastikus állapotok oldódása, izomtónus csökkenés és az erek vasodilatációja következik be. A bőr felszínén mérhető elektromos paraméterek változását a készülék méri és ennek megfelelően változtatja kezelési módját.

A készülék a biostimulativ hatását membránrezonancia, elektromos tér következtében létrejövő polarizációváltozás, (depolarizáció-repolarizáció) illetve elektroforezis (unguentumok alkalmazása, mikroforezissel) együttes alkalmazásával éri el biofeedback révén.

4. Az alacsony frekvenciás elektromos áram hatása az élő szervezetre:

ELEKTROMOS ANALGEZIA elérése

ALACSONY FREKVENCIA (2- 10 Hz) / MAGAS INTENZITÁSÚ elektromos STIMULÁCIÓ (10 mA) HATÁSAI

EREDMÉNYE :u.n. KIS - SEBÉSZI ANALGESIA

- LASSAN KIALAKULÓ
- AZ EGÉSZ TESTRE HATÓ
- FOLYAMATOSAN FENNÁLL AZ INGERLÉS UTÁN IS
- GENERALIZÁLT DIFFUZ HATÁSÚ
- UJABB STIMULÁCIÓVAL KUMULATÍV HATÁS ÉRHETŐ EL
- ENDORPHIN DEPENDENS
- MÉLY IZOM SENZOROS RECEPTOR STIMULÁCIÓ : ENCEPHALIN RELEASE NŐ
- NALOXON BLOKKOLNI KÉPES (OPIÁT ANTAGONISTA)
- INTACT AFFERENS / EFFERENS BEIDEGZÉS FONTOS
- METHIONIN-ENCEPHALIN FÜGGŐ
- AZ AKUPUNKTURÁS OLDAL KERINGÉSI KÜLÖNBSÉGE NEM BEFOLYÁSOLJA
- DE QI ÉRZÉSE FONTOS A SIKERES AKU-ANALGESIÁHOZ (POMERANZ)
- 10 Hz FELETTI FREKVENCIA: NŐVELI A KERINGŐ OPIÁTOK ENZIMATIKUS BONTÁSÁT,CSÖKKENŐ ANALGETICUS HATÁST VÁLT KI (OMURA)

Magasabb frekvenciájú, (80-100 HZ), alacsony intenzitású fájdalom csillapítás rövidebb ideig tartó, főleg a **dinorphin** felszabadulást eredményező fájdalomcsillapító hatást ad,. Nem kumulatív.

A készülék működésének tudományos alapjai: 1-5 ábrák.

Action potential	Frequency [Hz]	Potential [mV]
Cell membrane	0 - 10000	50 - 130
Electrocardiography	0.1 - 200	0.1 - 3
Electroencephalography	1 - 70	0.001 - 0.1
Elektrocorticography	10 - 100	0.01 - 0.1
Electromyography (noninvasive)	10 - 100	0.1 - 5
Electromyography (invasive)	10 - 10000	0.05 - 5
Electroretinography	0.1 - 100	0.02 - 0.3

1. ábra.

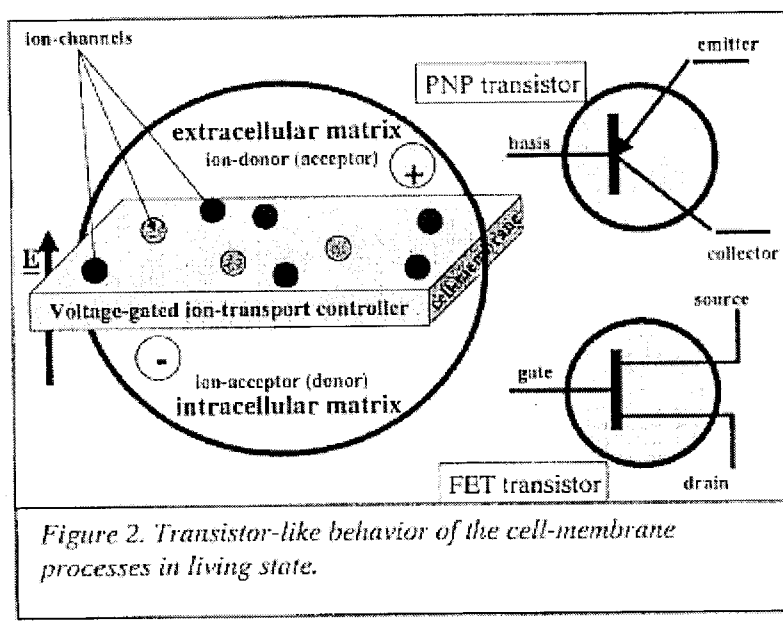


Figure 2. Transistor-like behavior of the cell-membrane processes in living state.

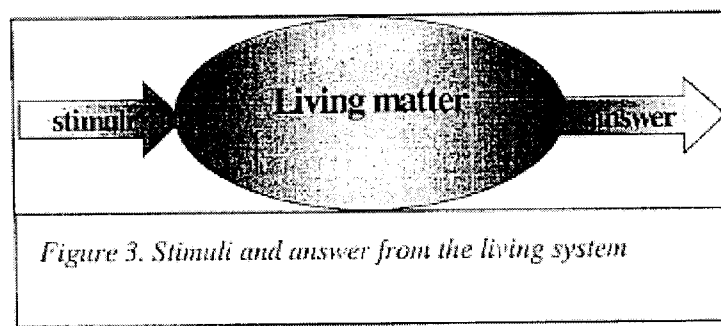
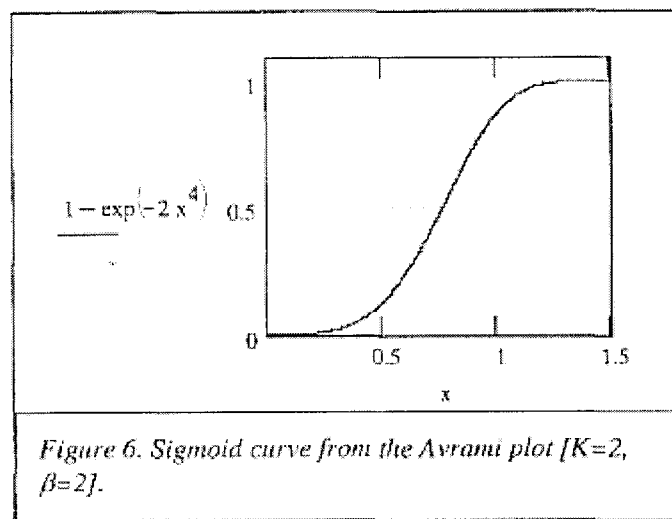
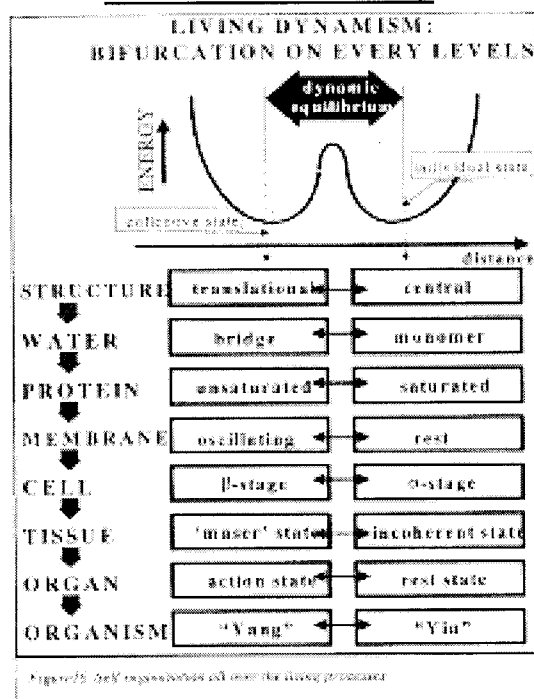


Figure 3. Stimuli and answer from the living system

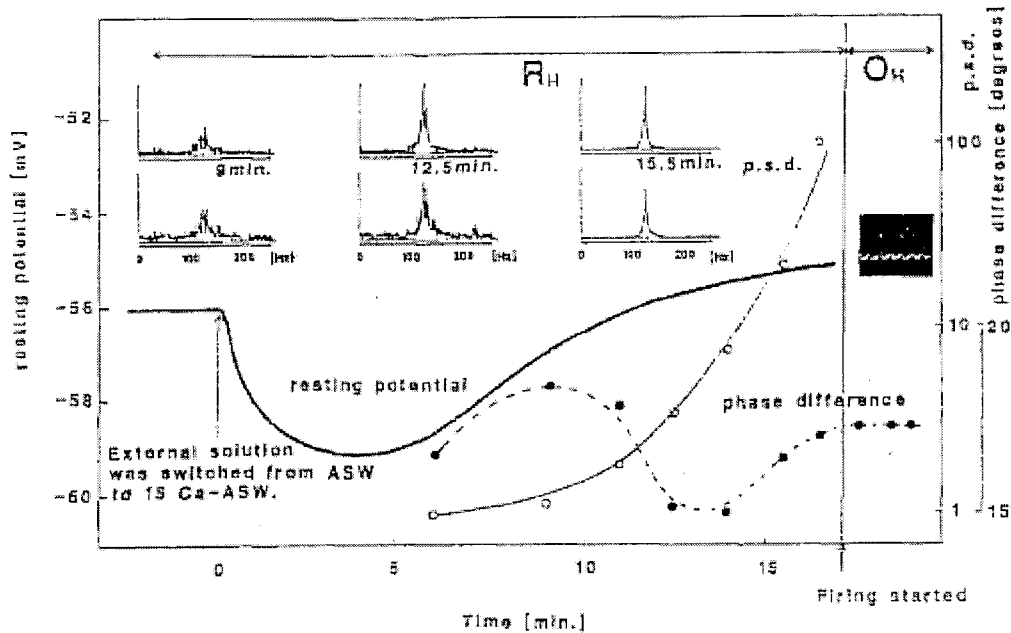
3. ábra. Weber-Fechner törvény



4. ábra. Avrami törvény



5. ábra. Az élő szervezet bifurkációja a szerveződés különböző szintjein



6. ábra. Akciós potenciál

5. A készülék alkalmazásának a gyártó általi javallatai:

- Fájdalomcsillapítás akut és krónikus esetekben
- HKO pontrendszerének stimulációja a megfelelő indikációk alapján
- Érfaldilatáció (nem scleroticus ereknél)
- Voll féle rendszer alkalmazása
- Reversibilis panaszok kezelése (széles indikációs körből, mint feju, mellkasi, hasi megbetegedések)
- Vegetatív idegrendszeri működési zavarok harmonizációja, ballance elérése

Emellett minden olyan betegség, amely kezelése a hagyományos módszerekkel nem kezelhető eredményesen.

A használati utasítás a javallatok között felsorol még több indikációt is (pl. vérzések, gyulladások, immunológiai pl. autoimmun betegségek kezelése is) – amelyre még kitérünk.

6. Intézetünkben a készüléket a következő panaszokra alkalmaztuk:

- A gerincoszlop statikai és dinamikai rendellenességei következtében létrejövő neurológiai tünetek esetében (pl. discus hernia, discopathia, spondylosis, pspondylodiscitis, laminectomia, flavectomia után, radiculitis nem acut szakában., intercostalis neuralgiák)
- Vázizom betegségek (fibromyalgiák, myalgiák, reumatizmusok)
- Inak, ínhüvelyek betegségeiben (tendinitisek, tendovaginitisek, epicondylitis medialis, teniszkönyök, stb.)
- Izületi panaszok (arthrosisok, arthritisek nem acut szakasza, degeneratív ízületi panaszok eseteiben)
- *Cardiovascularis és urogenitális megbetegedésekben nem használtuk a készüléket, bár a használati utasítás ill. az orosz kutatóintézet ezekben is jó eredményeket említ.*

7. A készülékkel szerzett tapasztalataink:

Az akut, subacut és krónikus fájdalomszindrómában szenvedő betegnyagnál a készülékkel naponta illetve kétnaponta végeztünk az utasítás szerinti kezeléseket. A kezelések az ajánlott protokoll szerint kerültek kivitelezésre. A paciensek a visual analóg skála szerinti beosztás szerint javulásról számoltak be. A krónikus panaszoknál, elsősorban a mozgásszervi degeneratív panaszoknál a kezelések következtében csökkentek a fájdalmak, a fájdalomcsillapítók illetve a NSAID szerek alkalmazása esetében jelentős gyógyszerigény csökkenés volt tapasztalható.

A készülék alkalmazása során allergiás reakciókat illetve egyéni intoleranciát nem észleltünk.

A készülék alkalmazása a TENS alapon működő készülékekhez csak részben hasonló, mert, amíg a TENS adott paraméterekkel működő elektromos idegstimulációs csomagot ad, addig ***a vizsgált készülék egy előzetes mérés alapján kiszámított, és az ideális elektromos paraméterek eléréséig adandó elektromos inger alkalmazza biofeedback révén, a diagnosztikus (teszt üzemmód) mérés utáni terápiás üzemmódban. Ezzel elektrofiziológiai szempontból is individualis terápiás lehetőséget nyújt. A test üzemmód alatt is un. szelíd módon folyamatosan változtatott impulzussal adaptív módon kezelést végez a testfelszín, azaz a bőr megfelelő- a környezetéhez hasonló- elektromos paramétereinek eléréséhez.***

A készülék alkalmazása könnyű, a kezelési utasítás és a gyakorlati tanfolyam elvégzése elsajátítása után.

A készülék fertőtlenítése megoldható speciális kendő alkalmazásával.

A kezelési séma a lokoregionális területek, a gerincvelői ébrényi szelvényezettségnek megfelelő HEAD zónáknak megfelelően történik a borszegmenseken, a reflexogén un. mikrozónáknak megfelelő területeken (Talp és kéz zónák), azonban a HKO alapján alkalmazott végpontokon és környékükön, valamint egyes preferált zónákban (hasi, nőgyógyászati területek felett) is kezelések indikálhatók.

A kezelési módok változtathatóságával, egyedileg kiválasztható formájával és ezek alkalmazásával jelentősen nőtt az eredményes kezelések száma az egyéni terápia alkalmazásával.

Gyermekek és idősebb személyek kezelésekor minimális komfort szintű (MED) kimeneti teljesítmény alkalmazása ajánlott az egyéni érzékenység alacsony volta miatt.

A moduláció típusának és a frekvencia kiválasztásának szabályai megtanulhatók és könnyen alkalmazhatók, a készüléken leolvashatók az értékek.

A diagnosztikus üzemmódban a készüléken leolvasható kijelzés megkönnyíti, és érthetővé teszi a kezelendő felület kezelési paramétereinek alkalmazását, amely ugyanakkor automatikus már a mért test üzemmód értékeinek megfelelően.

Keringési megbetegedésben és akut gyulladáso, valamint immunológiai és daganatos betegségekben (terápiás fázisban levő, kemoterápiában részesülő betegek esetében) nem alkalmaztuk a készüléket, mert e kórképekben az elsődleges terápia a választott specifikus konvencionális gyógymód a szakma hazai szabályai szerint, amelyet az Egészségügyi Törvény szigorúan szabályoz Magyarországon.

Azonban általános közérzet javítás céljából alkalmazott, idült betegségek esetében a VAS skála elemzésével igazolt volt a javulás a betegek életminőségében a terápiás kurzusok után.

8. A készülék alkalmazásának ellenjavallatai:

- Pacemakerrel ellátott, valamint elektromos vezérlő készülékkel ellátott (insulin pumpa) beteg
- Infarktuson ½ éven belül átesett paciens (elektromos instabilitás miatt) mellkas felett történő kezelésekkkel
- Elektromos instabilitás (komoly mértékű ritmuszavar)
- Esméletlen beteg- (a magyar törvényeknek megfelelően)
- Kivizsgálatlan, ismeretlen diagnózisú beteg
- TBC aktív stádiuma
- Epilepsziás beteg (gyakori rohamokkal)
- Izületi gyulladások aktív stádiuma (hazai szabályozás miatt)
- Acut thromboemboliás kórképek (súlyos varicositas) esetében
- Heveny, lázas beteg

A készülék alkalmazását szakszemélyzetnek, asszisztensnek meg kell tanítani. A készülék nagymértékben változtatható paraméterei kiterjedt variábilis felhasználást tesznek lehetővé.

A kézikönyvben leírt összes javallatot beteganyagunkon nem vizsgáltuk, de úgy gondoljuk, nem ez a módszer az elsődlegesen választandó pl. aszthmás betegnél, ugyanakkor tapasztalataink alapján is, adjuvans terápiás alkalmazása számos esetben tapasztalhatóan jó volt. A Magyar Egészségügyi Rendelet 104 §-a alapján a komplementer orvoslás az orvos által megszabott és ismert terápiás eljárásokból szabadon választható úgy mono-, mint kiegészítő terápiás beavatkozásra, az orvos felelőssége, az adott kórkép szakmai protokolljainak betartásával, büntetői felelősség mellett.

A magyar törvények a természetgyógyászok által végezhető tevékenységeknél megengedik a műszer használatát, előzetes komplementer fizioterápiás, mozgás-masszázsterápiás, kineziológiai, akupresszúrás szakmai végzettség esetében történő és a szaktanfolyam elvégzése után beteganyagon.

Laikus felhasználók saját maguk részére alkalmazhatják, azonban terápiás eszközként beavatkozást nem végezhetnek a műszerrel betegek részére. (jogosítvány hiányában).

A műszer alkalmazása a **fájdalomcsillapítás, reumatológiai betegségek esetében igazoltan pozitív hatású.** A kötőszöveti krónikus betegségek ellátásában kiváló eredménnyel alkalmazható. A cutaneo-visceralis reflex következtében a megfelelő gerincvelői gyökök által ellátott zsigeri szervek funkcionális panaszai esetében is alkalmazható eszköz.

Az eszköz elsajátítására akkreditált egyetemi tanfolyam keretében tanfolyam szervezendő orvosok és egészségügyi szakemberek részére. Nem orvosok részére is kívánatos hivatalos tanfolyam keretében elsajátítani az eszköz alkalmazhatósági ismereteit.

A Hagyományos Kínai Orvoslás ismert pontrendszerén keresztül, valamint a mikrorendszerek, pl. Gleditsch-i oralakupunktúrás rendszer, vagy a Su-Jok rendszer alkalmazásával, illetve a klasszikus auricularis pontrendszer alkalmazása- a szervezet

fraktális struktúrájának kis területeken történő projectiójának kezelése - során a kezelendő belső szervek terápiája is megoldható a készülékkel.

A R. Voll által ismert rendszer mérésére is alkalmazható műszer feltérképezi az egyes meridiánok által képviselt pontok elektromos tulajdonságait, amelynek birtokában - mint funkcionális elektrodinamikai test, az eltérés értékelése után - már a kezelő szakember képes a szervezeti diszharmonikus meridiánok elektromos kezelését is elvégezni. A Voll rendszer megismertetése Magyarországon egyetemi, akkreditált tanfolyam keretében engedélyezett.

Tapasztalataink alapján krónikus, más módszerekkel nehezen orvosolható esetekben is sikeres terápiás gyakorlat folytatható a készülékkel. Akut fájdalom szindrómás esetekben - minden betegnél - statisztikailag is szignifikánsan értékelhető javulás mutatható ki a készülék alkalmazásával.

A készülék alkalmazásával kapcsolatos mellékhatásokat, allergiás panaszokat nem észleltünk.

A készülék alkalmazásához a bőrfelület megfelelően előkészített kell, hogy legyen. (nedvesebb felület száraz bőrfelület esetében, szőrzettel fedett testfelszín kezelésének kérdése)

A készülékkel más európai uniós országokban (Anglia, Belgium, Németország) szerzett tapasztalatokat az ott alkalmazó kollegákkal megbeszéltük, ahol is a saját vizsgálati eredmények korreláltak az ott végzettekkel.

9. Összefoglaló orvosszakmai vélemény:

Magyarországon a *reflexoterápia*, mint önálló gyógyászati entitás - nem megnevezett, mert az élő szervezetre alkalmazott fizioterápiás hatások tartalmazzák a mechanikus, elektromos, mágneses és elektromágneses hatások alkalmazását. A *fizikoterápia* - mint önálló orvosi szakma alkalmazza ezen alkalmazásokat a belgyógyászati, reumatológiai, kardiológiai, pulmonológiai, nőgyógyászati, andrológiai, rehabilitációban résztvevő betegekben szakorvosi javallatra.

A Komplementer Gyógyászat - mint ráépülő szabályozott ismeretanyag, amelyből az orvosnak és a természetgyógyásznak vizsgát kell tennie a gyógyító tevékenység végzése előtt - szintén eszközös rendszerébe vonta ezen készülékeket.

Laikus alkalmazó azonban csak saját magán használhatja a készüléket.

A DENAS, DiaDens nevű készülék-család és tartozékai hazai forgalomba hozatalát támogatjuk és alkalmazását orvosszakmai szempontból, valamint hatékonysági tapasztalataink szerint is pozitívan ítéljük meg.

A készülék alkalmazását javasoljuk fájdalomambulanciák, kórházak és szakrendelők részére, járóbeteg és fekvőbeteg ellátásban, természetgyógyászati engedélyezett rendelőkben.

Szakmai ismeretanyag elsajátítására akkreditált, magyar tanfolyam szükséges, mind a szakorvosok, mint az egészségügyi személyzet részére.

A készülék alkalmazási területei: (a Yamamoto Rehabilitáció Intézetben beteganyagban alkalmazva)

- különböző eredetű idegi fájdalmak (neuralgiák) pl. bordaközi idegzsába, neuralgia,
- lágyszövet - reumatizmussal járó fájdalom szindrómák,
- gerincfejlődési rendellenességekből adódó fájdalmak (spina bifida)
- arthrosisok (a gerinc és az ízületek degeneratív elfajulásával járó fájdalmakkal kísért betegségei)
- spastikus izombénulások és az azokkal járó fájdalmas mozgásbeszűkülések különböző fajtái
- a végtagokon észlelt perifériás keringési panaszok (pl. érszűkület)
- sportsérülések (zúzódás, rándulás, ficamok) fájdalomtünetei,
- vérömlenyek, oedemák felszívódásának segítésére adjuváns terápiaként,
- perifériás idegbénulások kezelése (pl. arcidegbénulás, facialis paresis)
- fejfájások bizonyos formái (pl. cervicalis eredetűek), migraine (egyres fajták)
- Head - zónák által képviselt viscerocutan jelenségek kezelése (epepanasz- scapula táji kezelés)
- decubitusok megelőzése (hosszantartó betegség esetén immobilis betegnél) = keringés javítása
- kozmetikai kezelés: a bőr turgorának és a felszíni izomzat feszességének megtartása, erősítése (pl. arc, nyaki platysma)

A készülék használatának előírásai:

**Laikus használónak szükséges az orvosi konzultáció a készülék alkalmazása előtt.
(mivel a készülék élettani hatásokat vált ki)**

Szigorúan orvosi kontrol mellett alkalmazható:

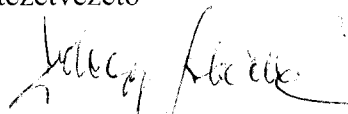
- a szív betegségei esetében, ritmuszavarai esetében pl. a lábon
- pacemakerrel rendelkező beteg esetén (tilos a mellkasi alkalmazás !)
- magas láz esetén,
- szívizom infarktus után 1/2 évvel (a szív elektromos instabilitása miatt)
- terhesség alatt az alhason, alsó végtagokon
- TBC, ismeretlen eredetű láz esetén,
- sérült bőrfelületen közvetlenül,
- rosszindulatú daganatos megbetegedések esetén (de fájdalomcsillapításra alkalmazható!)

Orvosi konzultáció után laikus alkalmazása a használati utasításnak megfelelően történhet.

Tanfolyami oktatás szükséges (akkreditált egyetemi postgradualis képzés keretein belül, (pontértékű továbbképzés eü. dolgozók, orvosok, nővérek és asszisztensek részére)

Budapest, 2006. május 8.

Prof. Dr. Hegyi Gabriella MD.PhD.
Főorvos, intézetvezető



Yamamoto Rehabilitáció Intézet
Dr. Hegyi Gabriella MD. PhD.
1125 Budapest, Petőfi u. 79
Tel: 06-1-460-1000

