

EFFICACY OF DICLOFENAC GEL IONTOPHORESIS IN THE TREATMENT OF CHRONIC CERVICAL PAIN: A RANDOMIZED CONTROLLED STUDY

Danijela Civkaroski

The Academy of Applied Technical and Preschool Studies, Department of Vranje, Serbia
Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Health Center Vranje, Serbia,

danijelacivkaroski@gmail.com

Aleksandra Rakočević-Hrnjak

Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Zvezdara Clinical Center, Belgrade, Serbia

rakocevic.aleksandra@gmail.com

Abstract: Chronic cervical pain is a common musculoskeletal condition that affects a significant proportion of the adult population worldwide. It is frequently linked to modern sedentary lifestyles, poor ergonomics, and degenerative changes of the cervical spine, especially among working-age individuals. When left untreated or inadequately managed, chronic neck pain can result in reduced range of motion, muscle stiffness, decreased productivity, and diminished quality of life. The persistent and recurring nature of symptoms often leads to frustration for both patients and clinicians. Conservative treatment methods, including nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), manual therapy, and kinesiotherapy, are often only partially effective or provide short-term relief. As a result, there is growing interest in non-invasive therapeutic approaches that enhance drug delivery and improve outcomes.

The aim of this randomized controlled study was to evaluate the therapeutic effectiveness and tolerability of iontophoresis with 1% diclofenac gel compared to conventional topical application of the same drug in patients suffering from chronic nonspecific neck pain. Sixty patients aged between 25 and 65 years were enrolled and randomly assigned into two groups of equal size. The experimental group received diclofenac via iontophoresis using a direct current of 0.5 mA/cm² for 20 minutes, three times per week, over a four-week period. The control group applied the same gel to the cervical area without electrical stimulation. Both groups underwent identical kinesiotherapy exercises designed to improve cervical flexibility and muscle strength.

Outcome measures included the Visual Analogue Scale (VAS) for pain intensity, the Neck Disability Index (NDI) for functional limitation, and cervical range of motion (CROM) assessments in multiple directions. Evaluations were conducted at baseline, after 2 and 4 weeks of therapy, and during a follow-up session two weeks post-treatment. The results demonstrated significantly better outcomes in the iontophoresis group, including more substantial pain reduction (mean decrease of 3.2 units on VAS), greater functional improvement (NDI reduction of 8.5 points), and enhanced cervical mobility (average increase of 18 degrees), compared to the control group. Mild adverse events such as temporary skin redness were observed in a small number of participants but did not require discontinuation of therapy. No systemic or serious adverse effects were reported.

In conclusion, iontophoresis appears to be a safe and effective adjunct to conventional therapy for chronic cervical pain, enhancing the pharmacological action of topical NSAIDs. It is easy to apply, time-efficient, and well-tolerated. Its inclusion in rehabilitation protocols could reduce the need for systemic medications and improve patient adherence. Further longitudinal studies with larger populations are recommended to evaluate the sustainability of its benefits, determine optimal dosing parameters, and assess its cost-effectiveness in routine practice.

Keywords: iontophoresis, diclofenac, cervical pain, rehabilitation

EFIKASNOST ELEKTROFOREZE DIKLOFENAK GELA U TRETMANU HRONIČNOG CERVICALNOG BOLA: RANDOMIZOVANA KONTROLISANA STUDIJA

Danijela Civkaroski

Akademija tehničko-vaspitačkih strukovnih studija, Odsek Vranje, Srbija, Odeljenje za Fizikalnu medicinu i Rehabilitaciju, Zdravstveni Centar Vranje, Srbija, danijelacivkaroski@gmail.com

Aleksandra Rakočević-Hrnjak

Služba za Fizikalnu medicinu i Rehabilitaciju, KBC Zvezdara, Beograd, Srbija,

rakocevic.aleksandra@gmail.com

Rezime: Hronični cervikalni bol predstavlja čest i značajan klinički problem savremenog doba, sa visokim socioekonomskim uticajem. Ova vrsta bola se najčešće javlja kod radno aktivne populacije i povezana je sa lošim držanjem tela, dugotrajnim sedenjem, radom za računarom, psihosocijalnim stresom i degenerativnim promenama vratne kičme. Kada traje duže od tri meseca, bol se definiše kao hroničan i često je udružen sa smanjenom pokretljivošću, rigidnošću mišića i padom opšte funkcionalnosti. Klasične terapijske metode kao što su topikalna primena nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL), manuelna terapija i kineziterapija, često dovode do delimičnog ili kratkotrajnog olakšanja simptoma. Zbog toga raste potreba za efikasnijim i dugotrajnijim modalitetima lečenja.

Cilj ove randomizovane kontrolisane studije bio je da se ispita klinička efikasnost i podnošljivost primene 1% diklofenak gela putem elektroforeze, u poređenju sa njegovom klasičnom lokalnom aplikacijom bez struje, kod pacijenata sa hroničnim nespecifičnim bolom u vratu. U istraživanju je učestvovalo ukupno 60 pacijenata, starosti između 25 i 65 godina, koji su podeljeni u dve grupe po 30 ispitanika. Eksperimentalna grupa tretirana je elektroforezom sa direktnom strujom jačine 0.5 mA/cm², u trajanju od 20 minuta, tri puta nedeljno tokom četiri nedelje. Kontrolna grupa koristila je isti gel topikalno, bez primene električne stimulacije. Obe grupe su paralelno sprovodile identičan program kineziterapije sa fokusom na pokretljivost vrata i jačanje paravertebralne muskulature. Procena efekata terapije obavljena je pomoću VAS skale za intenzitet bola, Neck Disability Index-a (NDI) za funkcionalni status i merenja opsega pokreta vrata (CROM) u više pravaca. Evaluacija je sprovedena na početku, posle 2 i 4 nedelje terapije, kao i dve nedelje nakon završetka tretmana. Rezultati su pokazali značajno veće poboljšanje u eksperimentalnoj grupi u svim parametrima: prosečno smanjenje bola iznosilo je 3.2 jedinice na VAS skali, redukcija NDI skora bila je 8.5 poena, a opseg pokreta povećan je u proseku za 18 stepeni. Blage nuspojave, poput prolaznog crvenila kože, primećene su kod malog broja ispitanika, ali nisu zahtevale prekid terapije. Na osnovu dobijenih rezultata može se zaključiti da je elektroforeza bezbedna, efikasna i lako primenljiva terapijska opcija koja značajno poboljšava efekat lokalne primene NSAIL preparata. Posebno je korisna kod pacijenata sa slabim odgovorom na standardnu terapiju. Njena rutinska primena u fizioterapijskim protokolima može doprineti boljem terapijskom odgovoru i većoj adherenciji pacijenata. Preporučuju se dodatna istraživanja koja bi obuhvatila duži vremenski okvir, veći uzorak i ekonomsku evaluaciju metode.

Ključne reči: elektroforeza, diklofenak, cervikalni bol, rehabilitacija

1. UVOD

Hronični cervikalni bol (bol u vratu koji traje duže od tri meseca) predstavlja značajan klinički i javnozdravstveni problem, naročito među populacijom radno aktivnih osoba. Uzroci ovog sindroma mogu biti višestruki – od neadekvatnog držanja tela, statičkih opterećenja na radu i svakodnevnih stresora, do degenerativnih promena vratne kičme koje se javljaju sa starenjem. Ovakva stanja ne samo da umanjuju kvalitet života, već mogu dovesti i do ozbiljnog funkcionalnog ograničenja, povećanja odsustva sa posla i smanjenja radne sposobnosti (Crawford, Lee, & Bingham, 2023).

Standardni terapijski pristupi u tretmanu hroničnog bola vrata uključuju primenu nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL), manuelne terapije, različite oblike elektroterapije i ciljano vođenu kineziterapiju. Međutim, kod značajnog broja pacijenata javlja se nedovoljno kliničko poboljšanje ili kratkotrajno olakšanje simptoma, što ukazuje na potrebu za efikasnijim, kombinovanim modalitetima lečenja (Wang et al., 2022; Bjordal et al., 2007).

Elektroforeza (iontoforeza) predstavlja savremenu fizioterapijsku metodu kojom se lekovi, uz pomoć slabe električne struje, aplikuju transdermalno u ciljno tkivo. Ova tehnika omogućava postizanje veće lokalne koncentracije leka uz minimalne sistemske efekte, što je naročito značajno kod hroničnih bolnih sindroma (Zainuddin, Ali, & Rosli, 2021). Diklofenak natrijum, kao jedan od najčešće korišćenih NSAIL, poseduje izražena antiinflamatorna i analgetska svojstva, te je pogodan za primenu putem elektroforeze (Guffey & Asmussen, 2017).

Iako su prethodne studije ukazale na potencijal elektroforeze u lečenju bolnih stanja mišićno-skeletnog sistema (Pérez-Cruzado et al., 2020; Saggini, Bellomo, & Di Stefano, 2020), podaci koji se odnose specifično na njenu primenu kod hroničnog cervikalnog bola su ograničeni. Ova studija ima za cilj da uporedi efikasnost elektroforetske primene diklofenak gela sa njegovom klasičnom topikalnom upotrebom kod pacijenata sa hroničnim nespecifičnim bolom u vratu, uz evaluaciju terapijskog odgovora kroz validirane kliničke skale.

2. MATERIJAL I METODE

Ova randomizovana kontrolisana studija sprovedena je u ustanovi fizikalne medicine i rehabilitacije tokom perioda od tri meseca. U istraživanju je učestvovalo ukupno 60 pacijenata (38 žena i 22 muškarca) uzrasta od 25 do 65

godina sa dijagnozom hroničnog nespecifičnog cervikalnog bola koji traje duže od tri meseca. Uključujući kriterijume činili su: odsustvo neuroloških ispada, bez prethodnih operacija na vratnoj kičmi, kao i stabilna kardiovaskularna i metabolička stanja.

Pacijenti su metodom slučajnog izbora podeljeni u dve podjednake grupe. Grupa A (eksperimentalna) tretirana je 1% diklofenak natrijum gelom primenjenim putem elektroforeze, u dozi od 0.5 mA/cm² tokom 20 minuta, tri puta nedeljno u trajanju od četiri nedelje. Grupa B (kontrolna) koristila je isti gel topikalno, bez primene električne struje. Obe grupe su istovremeno sprovodile identičan program kineziterapije koji se sastojao od vežbi mobilizacije, istezanja i jačanja cervikalne muskulature.

Evaluacija terapijskog efekta vršena je korišćenjem sledećih skala:

- **VAS (Visual Analogue Scale)** za procenu intenziteta bola,
- **NDI (Neck Disability Index)** za procenu funkcionalnog oštećenja,
- **CROM (Cervical Range of Motion)** za objektivnu procenu opsega pokreta vrata.

Merenja su obavljena na početku, nakon 2 i 4 nedelje tretmana, kao i dve nedelje nakon završetka terapijskog ciklusa, čime je omogućena i procena kratkotrajnog zadržavanja efekta. Sličan dizajn korišćen je i u studijama koje su ocenjivale efikasnost elektroterapije u tretmanu cervikalnog bola (Albornoz-Cabello et al., 2021; Ibrahim, Mohamed, & Mahmoud, 2024).

3. REZULTATI

Tabela 1. Klinički ishodi nakon 4 nedelje terapije

Parametar	Grupa A (elektroforeza)	Grupa B (topikalna)	p-vrednost
Smanjenje VAS	-3.2 ± 1.1	-1.9 ± 0.9	< 0.01
Poboljšanje NDI	-8.5 ± 2.7	-4.1 ± 2.3	< 0.01
Povećanje CROM	+18° (prosek)	+10° (prosek)	< 0.05
Kožne reakcije	3 pacijenta (10%)	1 pacijent (3.3%)	NS

Izvor: Istrazivanje autora

Svi pacijenti su uspešno završili studiju, bez prekida tretmana. U eksperimentalnoj grupi zabeleženo je statistički značajno veće poboljšanje u svim kliničkim parametrima u poređenju sa kontrolnom grupom.

- Prosečno smanjenje bola (VAS):
 - Grupa A: -3.2 ± 1.1
 - Grupa B: -1.9 ± 0.9 (p < 0.01)
- Poboljšanje funkcionalnosti (NDI):
 - Grupa A: -8.5 ± 2.7
 - Grupa B: -4.1 ± 2.3 (p < 0.01)
- Povećanje opsega pokreta (CROM):
 - Grupa A: +18° prosečno
 - Grupa B: +10° prosečno (p < 0.05)

Blage kožne reakcije, najčešće u vidu eritema na mestu primene, primećene su kod 3 pacijenta (10%) iz grupe A i 1 pacijenta (3.3%) iz grupe B. Nije bilo potrebe za prekidom tretmana niti su zabeleženi ozbiljni neželjeni efekti, što je u skladu sa ranijim nalazima o bezbednosti elektroforetske aplikacije NSAIL preparata (Zainuddin, Ali, & Rosli, 2021).

Dobijeni rezultati su u skladu sa prethodnim istraživanjima koja su istakla prednost kombinovanja elektroterapije sa farmakološkim agensima u tretmanu bolnih sindroma vrata (Guffey & Asmussen, 2017; Pérez-Cruzado et al., 2020), i dodatno potvrđuju potencijal elektroforeze kao klinički korisnog terapijskog modaliteta.

4. DISKUSIJA

Rezultati ove studije potvrđuju superiornost elektroforetske primene diklofenak gela u odnosu na njegovu standardnu topikalnu upotrebu kod pacijenata sa hroničnim nespecifičnim cervikalnim bolom. Kod pacijenata iz eksperimentalne grupe postignuto je statistički značajno veće smanjenje bola, poboljšanje funkcionalnog statusa i povećanje opsega pokreta vrata u poređenju sa kontrolnom grupom. Ovi nalazi su u skladu sa ranijim istraživanjima koja su pokazala da elektroforeza omogućava dublju penetraciju leka i bolju lokalnu biodostupnost (Guffey & Asmussen, 2017; Zainuddin, Ali, & Rosli, 2021).

Studija Ibrahima i saradnika (2024) je takođe pokazala da elektroforeza magnezijum-sulfata ima bolji analgetski efekat u poređenju sa pulsni ultrazvukom kod cervikalnog miofascijalnog bola. Slično tome, Alborno-Cabello et al. (2021) su dokazali da kombinacija elektroterapije i terapijske vežbe donosi brže kliničko poboljšanje. Naši rezultati dopunjuju ove nalaze i potvrđuju da je elektroforeza diklofenaka bezbedna, efikasna i dobro podnošljiva terapijska opcija u ambulantnim uslovima.

Takođe, primećen je vrlo nizak stepen neželjenih efekata, u vidu blagih kožnih iritacija, što se poklapa sa dostupnim podacima o sigurnosti ove metode (Crawford, Lee, & Bingham, 2023). Važno je napomenuti da je terapijski protokol korišćen u ovoj studiji jednostavan za implementaciju i vremenski prihvatljiv za kliničku praksu, čime se dodatno povećava njegova primenljivost.

Ograničenja studije uključuju relativno mali uzorak i kratkoročno praćenje, te su potrebne longitudinalne studije koje bi procenile dugoročne efekte i eventualni povraćaj simptoma. Takođe, dodatna istraživanja bi mogla ispitati efekte kombinovanja elektroforeze sa drugim fizioterapijskim modalitetima.

5. ZAKLJUČAK

Elektroforeza diklofenak gela se pokazala kao efikasna i bezbedna terapijska opcija u lečenju hroničnog cervikalnog bola. U poređenju sa standardnom lokalnom primenom, ova metoda je dovela do većeg smanjenja bola, poboljšanja funkcionalne pokretljivosti i zadovoljavajuće tolerancije kod pacijenata. Zbog svojih prednosti – neinvazivnosti, lokalnog dejstva, minimalnih neželjenih efekata i jednostavne primene – elektroforeza se može preporučiti kao deo standardne fizioterapijske prakse u tretmanu cervikalnog bola.

Dalja istraživanja sa većim brojem učesnika, uključivanjem različitih starosnih grupa i dužim praćenjem bi dodatno potvrdila efikasnost i isplativost ove terapijske metode.

ZAHVALNICA

Zahvaljujem se svom suprugu, dr Darku Civkaroskom, na nesebičnoj podršci, stručnim savetima i pomoći tokom izrade ovog rada. Njegovo znanje i ohrabrenje bili su od izuzetnog značaja u svakom koraku istraživanja i pisanja.

LITERATURA

- Alborno-Cabello, M., Martínez-Rodríguez, A., & Heredia-Rizo, A. M. (2021). Immediate clinical benefits of combining therapeutic exercise and interferential therapy in adults with chronic neck pain. *Clinical Rehabilitation*, 35(12), 1707–1714. <https://doi.org/10.1177/02692155211047025>
- Bjordal, J. M., Klovning, A., Ljunggren, A. E., & Slørdal, L. (2007). Non-steroidal anti-inflammatory drugs, including topical forms, in osteoarthritis: meta-analysis of effectiveness and safety. *BMJ*, 335(7614), 995–999. <https://doi.org/10.1136/bmj.39385.406644.BE>
- Crawford, C., Lee, C., & Bingham, J. (2023). An integrative review of physical therapy modalities for chronic neck pain. *Pain Management Nursing*, 24(2), 85–95. <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2022.07.003>
- Guffey, J. S., & Asmussen, M. J. (2017). Iontophoresis: applications in physical therapy. *Physical Therapy in Sport*, 24, 14–20. <https://doi.org/10.1016/j.ptsp.2016.09.001>
- Ibrahim, M. M., Mohamed, M. A., & Mahmoud, R. M. (2024). Comparative efficacy of magnesium sulfate iontophoresis and pulsed ultrasound in treating chronic cervical myofascial pain. *Egyptian Journal of Rehabilitation Medicine*, 44(1), 12–19. <https://doi.org/10.21608/ejrm.2024.197844>
- Melzack, R., & Katz, J. (2013). Pain measurement in persons in pain. *Pain Practice*, 13(4), 294–301. <https://doi.org/10.1111/papr.12027>
- Pérez-Cruzado, D., González-Sánchez, M., & Cuesta-Vargas, A. I. (2020). Effects of physical therapy intervention using iontophoresis with diclofenac in musculoskeletal pain: a randomized controlled trial. *Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation*, 33(5), 793–798. <https://doi.org/10.3233/BMR-181221>
- Saggini, R., Bellomo, R. G., & Di Stefano, A. (2020). Clinical applications of electrotherapy in rehabilitation. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*, 56(1), 48–56. <https://doi.org/10.23736/S1973-9087.20.06081-2>
- Wang, H., Wu, X., Ma, C., & Zhang, H. (2022). Efficacy of non-invasive modalities in chronic neck pain: a systematic review and meta-analysis. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 23, 215. <https://doi.org/10.1186/s12891-022-05144-4>
- Zainuddin, Z., Ali, M. R., & Rosli, R. (2021). The role of iontophoresis in enhancing drug delivery in pain management. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*, 15(3), YC01–YC04. <https://doi.org/10.7860/JCDR/2021/47895.14684>