

Leczenie Skręconej kostki Pompą Diamagnetyczną CTU MEGA 20



Wstęp

Skręcenie stawu skokowego to uraz boczego więzadła złożonego stawu skokowego. Uraz ten jest klasyfikowany na podstawie stopnia jego zaawansowania. Stopień 1 to łagodne rozciągnięcie więzadła bez niestabilności stawu; stopień 2 to częściowe uszkodzenie więzadła z niewielką niestabilnością stawu (takie jak izolowane pęknięcie więzadła skokowo-strzałkowego przedniego); natomiast stopień 3 obejmuje całkowite zerwanie więzadła z niestabilnością stawu. Ta klasyfikacja ma ograniczone praktyczne znaczenie, ponieważ urazy stopnia 2 i 3 leczy się podobnie, a urazy stopnia 1 nie wymagają specyficznego leczenia po postawieniu diagnozy.

Skręcenie stawu skokowego jest powszechnym problemem w ostrej opiece medycznej, występującym z częstością około jednego urazu na 10 000 osób dziennie. Urazy boczego więzadła złożonego stawu skokowego stanowią jedną czwartą wszystkich urazów sportowych. Zwykły mechanizm urazu to inwersja i przywiedzenie (zazwyczaj określane jako supinacja) stopy zgiętej podeszwowo. Czynniki predysponujące to: wcześniejsze skręcenia stawu skokowego, zespół nadmiernej wiotkości więzadeł oraz specyficzne wady postawy, takie jak szpotawość

goleni (crus varum) i stopa szpotawa wydrążona (pes cavo-varus). Niektóre sporty (np. koszykówka, piłka nożna, siatkówka) wiążą się ze szczególnie wysoką częstością urazów stawu skokowego.

Ból i przerywany obrzęk to najczęstsze dolegliwości resztkowe, często zlokalizowane po bocznej stronie stawu skokowego. Inne pozostałe dolegliwości obejmują niestabilność mechaniczną i sztywność. Osoby z bardziej rozległym uszkodzeniem chrząstki mają większą częstość występowania dolegliwości resztkowych. W dłuższej perspektywie, początkowe urazowe uszkodzenie chrząstki może prowadzić do zmian zwyrodnieniowych, zwłaszcza jeśli występuje uporczywa lub nawracająca niestabilność. Każde kolejne skręcenie ma potencjał do dodawania nowych uszkodzeń. Obecny standard opieki w przypadku ostrych skręceń stawu skokowego obejmuje odpoczynek, krioterapię, opatrunki uciskowe, uniesienie uszkodzonej kończyny, leki przeciwbólowe (szczególnie niesteroidowe leki przeciwzapalne [NLPZ]) oraz wczesną mobilizację.

Mimo tej obecnej praktyki, 25% do 40% skręceń stawu skokowego wiąże się z nawracającym urazem lub długotrwałą niepełnosprawnością. Głównym celem tego badania była ilościowa ocena wpływu PEMF na pacjentów z ostrymi urazami stawu skokowego. Szczegółowym celem badania była ocena natychmiastowych efektów pojedynczej sesji PEMF, a także określenie, jakie dodatkowe korzyści mogą odnieść pacjenci, gdy PEMF jest dodawane do obecnego standardu opieki w przypadku ostrych skręceń stawu skokowego.

Opis urządzenia

PULSACYJNE POLA ELEKTROMAGNETYCZNE O NISKIEJ CZĘSTOTLIWOŚCI: Pulsacyjne pola elektromagnetyczne o niskiej częstotliwości (< 50 Hz; ~ 7 Hz) (1b) należą do klasy promieniowania niejonizującego, co oznacza, że charakteryzują się energią poniżej 12 eV (elektronowolt). Taka energia jest niewystarczająca zarówno do wywołania zjawisk jonizacji w cząsteczkach, jak i do zerwania nawet bardzo słabych wiązań chemicznych. Z tego powodu w ostatnich dziesięcioleciach promieniowanie to nie było uważane za zdolne do interakcji z układami biologicznymi, a w konsekwencji badania na ten temat były rzadkie i ubogie w informacje, zwłaszcza w porównaniu z ogromną ilością wiedzy na temat interakcji między promieniowaniem jonizującym a układami biologicznymi (2b). Dopiero niedawno, z powodu coraz powszechniejszego stosowania pól elektromagnetycznych o różnej intensywności i częstotliwości (3b), rozpoczęła się szeroka działalność badawcza (4b-5b-6b-7b-8b-9b-10b-11b), mająca na celu zdefiniowanie ich głównych efektów biologicznych i terapeutycznych, na których opierają się obecnie zalecane progi ekspozycji.

Diamagnetyzm

Diamagnetyzm działa na atomy wodoru. Kiedy atom wodoru jest kowalencyjnie związany z silnie elektroujemnym atomem, na przykład tlenem, elektrony wiążące mają tendencję do przesuwania się w kierunku tego drugiego. W konsekwencji, atom wodoru przyjmuje częściowy, ale znaczący dodatni ładunek. Ten ładunek, rozłożony w małej objętości, prowadzi do dużej gęstości ładunku elektrycznego. W tym momencie, atom wodoru ma tendencję do wiązania się z częściowo ujemnie naładowanym atomem (atomem tlenu innej cząsteczki wody), w ten sposób uzyskując większą stabilność, neutralizując swój ładunek elektryczny.

Pojedyncza cząsteczka wody nie odczuwa żadnej siły wypadkowej, ponieważ podlega działaniu otaczających ją cząsteczek, które są równomiernie rozmieszczone w dowolnym kierunku w przestrzeni trójwymiarowej. Płynna woda składa się z nieuporządkowanej sieci cząsteczek, związanych ze sobą stosunkowo słabymi wiązaniami chemicznymi. Taka sieć jest ciągle poddawana fluktuacjom, które losowo zrywają i tworzą nowe wiązania między cząsteczkami. Z powodu tych cech, woda nie posiada własnego momentu magnetycznego dipola i jest odpychana przez zewnętrzne pole magnetyczne (diamagnetyzm).

PEMF – CTU PERISO sa (Rys. 1), to urządzenie do molekularnej akceleracji diamagnetycznej. Wykorzystuje ono energię do 200 J, generując impulsy o dużej mocy (2 Tesla) i tworząc siłę odpychającą wodę, z następującymi głównymi celami terapeutycznymi:

- transport płynów;
- biostymulacja tkanek.

Transport płynów: W wyniku diamagnetycznego odpychania, wolna woda w przedziałach zewnątrzkomórkowych jest energicznie odpychana od miejsca aplikacji pola. Transport płynów zewnątrzkomórkowych pomaga w reabsorpcji obrzęków i wysięków pourazowych oraz w usuwaniu zanieczyszczeń, a także stymuluje krążenie limfatyczne i związane z nim zjawiska, również dzięki działaniu drenażowemu wywołanemu przez diatermię połączoną z PEMF (CTU – PERISO sa). Ponadto, pole magnetyczne działa na płyny wewnątrzkomórkowe, zwiększając ich mobilność. Zwiększenie cieplnego wzbudzenia molekularnego wspiera aktywność biochemiczną komórek, a także mitochondrialne i fagolizosomowe mechanizmy metaboliczne. Rezultatem jest korzystne przyspieszenie wszystkich procesów energetycznych, metabolicznych i komórkowych, takich jak transport jonowy, usuwanie zanieczyszczeń i oddychanie komórkowe.

Biostymulacja tkanek: Zmienne pole magnetyczne, przechodząc przez przewodnik, indukuje prąd elektryczny. Ludzkie ciało jest przewodnikiem, w którym, gdy przechodzi przez nie pole magnetyczne, zachodzi zjawisko biostymulacji. Działanie pól magnetycznych jest dobrze opisane w kategoriach podobieństw bioelektrycznych istniejących między komórkami (12b), ponieważ działa ono na różnicę potencjału elektrycznego po obu stronach błony, a także na orientację krążących atomów, które zachowują się jak elementarne dipole magnetyczne (13b, 14b).

STRATEGIA WYSZUKIWANIA

Wyszukiwania w bazach danych **Medline**, **Embase** oraz **Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)** przeprowadzono od momentu ich powstania do 18 stycznia 2013 roku. Bazy danych Medline i Embase przeszukiwano wspólnie za pomocą strony www.embase.com.

Wyszukiwanie przeprowadzono przy użyciu następujących słów kluczowych: **ankle** (kostka/staw skokowy), **sprain** (skręcenie), **injuries** (urazy), **acute trauma** (ostry uraz), **PEMF**, **radiographic evidence** (dowód radiograficzny), **ankle x-rays** (zdjęcia rentgenowskie kostki). Nie zastosowano ograniczeń językowych.

Lista 1 Strategia wyszukiwania użyta na www.embase.com (krok po kroku):

1. 'ankle' LUB 'tibia'/exp

2. 'sprain' LUB 'sprain'/exp
 3. 'injuries' LUB 'injuries'/exp
 4. 'ankle x-rays' LUB 'ankle x-rays'/exp
 5. 'fractures' LUB 'fractures'/exp
 6. #1 LUB #2 LUB #3 LUB #4 LUB #5
 7. random: ab,ti LUB factorial: ab,ti LUB crossver: ab,ti LUB placebo: ab,ti LUB control: ab,ti LUB trial:ab,ti LUB group: ab,ti LUB 'crossover procedure'/exp LUB 'single blind procedure'/exp LUB 'double blind procedure'/exp LUB 'randomized controlled trial'/exp
 8. #3 #4 I #5
-

MATERIAŁY I METODY

Jest to **prospektywne, randomizowane, kontrolowane, niekolejne badanie kliniczne** pacjentów dorosłych z ostrym urazem stawu skokowego.

KRYTERIA WYBORU DO BADANIA

Rodzaje włączonych badań, uczestnicy i interwencje

Pacjenci z diagnozą ostrego, jednostronnego skręcenia stawu skokowego pierwszego lub drugiego stopnia, postawioną na podstawie historii medycznej, badania fizykalnego i interpretacji radiograficznej na oddziale ratunkowym (SOR), byli brani pod uwagę do włączenia do badania.

Prezentacja na SOR była uwzględniana w naszej analizie **zgodnej z protokołem badawczym** (intention-to-treat). Po wyrażeniu świadomej zgody na udział w badaniu, pacjenci byli losowo przydzielani do grupy badanej z **PEMF** lub do grupy kontrolnej. Leczenie rozpoczynano natychmiast po włączeniu do badania.

- **Grupa 1:** pacjenci leczeni PEMF (Pole magnetyczne = 2 Tesla; Intensywność = 90 J; częstotliwość impulsów = 7 Hz; czas trwania = 30 minut/sesję). Pulsacyjne pole elektromagnetyczne było dostarczane za pomocą cewki umieszczonej centralnie nad miejscem urazu stawu skokowego.
- **Grupa 2:** grupa kontrolna.

Kryteria wykluczenia

Pacjenci byli wykluczani z badania, jeśli byli w wieku poniżej 18 lat, mieli pozytywny test szuflady przedniej stawu skokowego (wskazujący na niestabilność stawu i skręcenie trzeciego stopnia), mieli przewlekły uraz stawu skokowego po stronie przeciwnej lub byli pod wpływem alkoholu, albo mieli zmieniony stan psychiczny w momencie zgłoszenia się na SOR.

Jeśli oficjalna interpretacja radiograficzna wykazała istotne złamanie, które zostało przeoczone przez lekarza na SOR, pacjent był usuwany z analizy dalszej obserwacji. Przed rozpoczęciem

leczenia urządzeniem medycznym PEMF CTU – PERISO sa, wszyscy pacjenci przechodzili ocenę kliniczną w celu wykrycia:

- Nieodpowiednich stanów fizjologicznych.
- Obecności materiału ferromagnetycznego w obszarach ciała poddawanych leczeniu.

Pacjenci z otwartymi chrząstkami wzrostowymi (Open Physis), chorobami terminalnymi/nowotworami, ciążą lub brakiem stosowania antykoncepcji u kobiet w wieku rozrodczym oraz używający rozrusznik serca lub jakiejkolwiek wszczepione urządzenie elektryczne, byli wykluczani, podobnie jak pacjenci z częściami ferromagnetycznymi.

Nie odnotowano żadnych zagrożeń, niebezpieczeństw ani działań niepożądanych związanych ze stosowaniem Urządzenia Medycznego CTU – PERISO sa, nawet poza protokołami używanymi w badaniu. Urządzenie Medyczne CTU – PERISO sa spełnia wszystkie normy **BEZPIECZEŃSTWA KLINICZNEGO**.

RODZAJE MIERZONYCH WYNIKÓW

Pacjenci w obu grupach byli oceniani pod kątem obrzęku, zakresu ruchu (**ROM**) i bólu.

- **Obrzęk** mierzono w centymetrach jako maksymalny obwód wokół kostki przyśrodkowej i bocznej, z wyniki porównywanym z pomiarami wykonanymi na zdrowej kostce (tj. różnica w obwodzie, **delta circumference**).
- **Zakres ruchu (ROM)** mierzono za pomocą goniometru umieszczonego przy kostce bocznej, z przybliżoną osią ruchu na wyimaginowanej linii między kostką przyśrodkową a boczną. Badacze mierzyli stopnie ruchu od pełnego, aktywnego zgięcia podaszowego do zgięcia grzbietowego stopy. Wyniki te porównywano z tym samym pomiarem na zdrowej kostce (tj. różnica w zakresie, **delta range**).
- Następnie pacjenci byli proszeni o określenie **bólu** za pomocą **wizualnej skali analogowej bólu** od 1 do 10.

METODY

Pacjenci w obu grupach otrzymywali standardową opiekę w przypadku ostrych skręceń stawu skokowego: terapię **RICE** (Rest – odpoczynek, Ice – lód, Compression – ucisk, Elevate – uniesienie). Pacjentom zalecono odpoczynek i chłodzenie kostki lodem w 20-minutowych odstępach.

Urażone kostki pacjentów umieszczano następnie w **opatrunku uciskowym Jonesa** (tj. naprężenne warstwy elastycznych bandażi i bandażi uciskowych), a pacjenci otrzymywali instrukcje, aby unosić kostkę. Pacjenci byli również instruowani, jak bezpiecznie i prawidłowo używać kul. Każdemu pacjentowi nakazano powrót na badanie kontrolne w ciągu 5 do 7 dni.

Podczas wizyty kontrolnej asystent badawczy powtarzał wspomniane wcześniej pomiary na skręconej i na zdrowej kostce. Pacjentom zaoferowano dalszą opiekę w poradniach ambulatoryjnych.

Po włączeniu do badania, pacjent był w sposób **zaślepiiony** przydzielany do grupy leczonej PEMF (Grupa 1) lub do grupy kontrolnej (Grupa 2), zgodnie z losowo wygenerowanymi numerami. W Grupie 1, pacjenci otrzymywali leczenie PEMF rozpoczęte natychmiast po włączeniu do

badania. Bezpośrednio po sesji terapeutycznej, skręcona kostka była ponownie oceniana pod kątem obrzęku, ROM i bólu.

ANALIZA STATYSTYCZNA

Metody statystyczne

W tym badaniu wykorzystano **powtarzane obserwacje** każdego pacjenta w grupie badanej z PEMF i w grupie kontrolnej. Obserwacje były prowadzone zarówno na urazowej, jak i na zdrowej kostce. W badaniu zastosowano kilka analiz:

1. **Dwukierunkową analizę wariancji z powtarzanymi pomiarami (ANOVA)** zastosowano dla każdego pomiaru.
2. **Analizę kowariancji z powtarzanymi pomiarami**, aby sprawdzić, czy użycie zdrowej kostki jako **kowariantu** poprawi analizę.
3. **Analizę ANOVA z powtarzanymi pomiarami i test t-Studenta** na grupie badanej z PEMF, aby ocenić natychmiastową skuteczność dodatkowej interwencji (tj. sesji PEMF).

Innym sposobem dostosowania do początkowej różnicy jest użycie wartości procentowych, biorąc normalną, zdrową kostkę jako mianownik. Procedura ta była stosowana w analogicznych badaniach. Analiza kowariancji była również przeprowadzana z użyciem tych wartości procentowych.

WYNIKI

W badaniu wzięło udział łącznie 55 pacjentów: 28 w grupie badawczej PEMF i 27 w grupie kontrolnej. Średni wiek wynosił 31 lat, a 62% uczestników stanowiły kobiety. **Tabela 1** podsumowuje charakterystykę demograficzną badanej populacji oraz średnie wartości dla każdego z mierzonych wyników. Na początku badania nie było statystycznie istotnych różnic między grupami pod względem obwodu stawu skokowego (jako miara obrzęku), średniego zakresu ruchu (ROM) ani subiektywnej oceny poziomu bólu przez pacjentów.

REZULTATY JEDNORAZOWEJ SESJI PEMF

Wyniki jednorazowej sesji PEMF przeprowadzonej na oddziale ratunkowym przedstawiono w **Tabelach 1 do 3**. Aby ocenić skuteczność PEMF, przeprowadzono testy t-Studenta, porównując średnie wartości dla każdej miary między stanem początkowym a stanem po zastosowaniu PEMF (Tabela 2), a także po tygodniu obserwacji (Tabela 3).

Powtórna analiza wariancji (ANOVA) dla każdej z miar wykazała istotny efekt wewnątrzgrupowy, co wskazuje, że pojedyncza sesja PEMF była skuteczna w zmniejszaniu obrzęku i bólu. Choć zaobserwowano trend poprawy ROM (o 11 stopni), nie był on statystycznie istotny. Podobne wyniki uzyskano w analizach procentowych, z tą różnicą, że w przypadku ROM stwierdzono istotną interakcję ($F=5,92, P=0,02$). Analizy przeprowadzone z uwzględnieniem zdrowej kostki jako kowariantu nie zmieniły tych wyników.

Do oceny kontrolnej powróciło 73% pacjentów. 15 pacjentów, którzy zrezygnowali z dalszej obserwacji, nie różniło się pod względem cech początkowych. U wszystkich pacjentów nastąpiła statystycznie istotna poprawa we wszystkich trzech mierzonych wynikach w trakcie wizyty

kontrolnej. Porównanie obu grup badawczych podczas tej wizyty wykazało statystycznie istotną poprawę w zakresie ruchu (ROM) w grupie, która otrzymała PEMF jako uzupełnienie standardowej opieki w przypadku ostrych skręceń stawu skokowego.

DYSKUSJA

Skręcenie stawu skokowego to uraz więzadłowy na poziomie stawu. Zwykle wyróżnia się trzy stopnie nasilenia urazu. Liczne badania potwierdziły, że większość skręceń powstaje w wyniku mechanizmu inwersji stopy, a aż 85% urazów inwersyjnych powoduje izolowane zerwania przedniego więzadła skokowo-strzałkowego. Drugą najczęściej uszkodzaną strukturą jest więzadło piętowo-strzałkowe, najczęściej jako uraz towarzyszący skręceniu przedniego więzadła skokowo-strzałkowego. Wektor siły urazu występuje w przypadku inwersji, rotacji wewnętrznej i zgięcia podaszowego stopy względem podudzia. Ta siła przekracza zakres ruchu bocznych więzadeł, co prowadzi do ich uszkodzenia.

Lekarze leczący pacjentów z takimi urazami mają dwa ogólne cele: przywrócenie anatomii funkcjonalnej i zmniejszenie obrzęku. Po osiągnięciu tych celów następuje zwiększenie zakresu ruchu i poprawa komfortu pacjenta. Dodatkowo, przywrócenie anatomii funkcjonalnej ułatwia drenaż nadmiaru płynów, czyli obrzęku. Ważne jest, aby zmniejszyć gromadzenie się płynów wokół urazu, ponieważ płyn wokół stawu zwiększa ból. Oczywiście, im większy ból odczuwa pacjent, tym mniejsze jest prawdopodobieństwo, że podejmie próbę mobilizacji. Ponadto, obrzęk tkanek zwiększa ryzyko zrostów, które mogą opóźniać gojenie i zmniejszać ROM. Simko i in. twierdzą, że szybkość powrotu do sprawności stawu skokowego po skręceniu inwersyjnym może być związana ze skutecznością kontroli obrzęku w miejscu urazu. Płyny muszą zostać zmobilizowane z powrotem do układu limfatycznego, aby nastąpiło optymalne gojenie.

Nasze wyniki wskazują, że dodanie PEMF do ostrej opieki nad urazami stawu skokowego przynosi zarówno natychmiastowe, jak i opóźnione korzyści. Po krótkiej sesji PEMF na oddziale ratunkowym, pacjenci doświadczają znacznej redukcji obrzęku, a w konsekwencji także zmniejszenia poziomu bólu. Pacjenci, którzy otrzymują PEMF jako uzupełnienie tradycyjnego leczenia bólu, będą mieli większy zakres ruchu.

Ponadto, inne badania dotyczące PEMF wykorzystywały leczenie pozorowane (sham treatment). Nasz projekt badania nie obejmował takiej kontroli placebo. W fazie projektowania badania zdecydowaliśmy, że sesja PEMF zostanie przetestowana w porównaniu z obecną praktyką na oddziale ratunkowym.

Wreszcie, przedstawiamy wstępne dane dotyczące natychmiastowego i krótkoterminowego wpływu PEMF u pacjentów na oddziale ratunkowym z ostrym urazem stawu skokowego.

WNIOSKI

Wyniki naszego badania wskazują na statystycznie istotne zmniejszenie obrzęku i bólu oraz na trend w kierunku zwiększenia zakresu ruchu natychmiast po jednej sesji PEMF. Chociaż obie grupy wykazały znaczną poprawę podczas wizyty kontrolnej, grupa badawcza PEMF miała statystycznie istotną poprawę w zakresie ruchu w porównaniu z grupą kontrolną. Skuteczność PEMF została wykazana w wielu warunkach. Nasze dane jasno pokazują, że pojedyncza sesja PEMF na oddziale ratunkowym może mieć znaczący wpływ na leczenie ostrych urazów stawu

skokowego. Przyszłe badania powinny obejmować badanie roli PEMF stosowanego na oddziale ratunkowym w długoterminowych wynikach, w tym w zapobieganiu nawrotom urazów i długotrwałej niepełnosprawności.