

PULSACYJNE POLA ELEKTROMAGNETYCZNE „PEMF” W LECZENIU PRZEWLEKŁEGO BÓLU DOLNEGO ODCINKA KRĘGOSŁUPA



STRONA 1

PULSACYJNE POLA ELEKTROMAGNETYCZNE „PEMF”

CTU – URZĄDZENIE MEDYCZNE PERISO sa,

do

LECZENIA

PRZEWLEKŁEGO BÓLU DOLNEGO ODCINKA KRĘGOSŁUPA

Streszczenie

Wprowadzenie:

Ból dolnego odcinka kręgosłupa jest jedną z najczęstszych przyczyn szukania pomocy medycznej przez pacjentów i ma tendencję do przechodzenia w stan przewlekły. Zastosowanie

PEMF zostało zbadane w różnych patologicznych stanach aparatu kostno-stawowego, ale nie w przypadku bólu dolnego odcinka kręgosłupa z lub bez zajęcia korzeni nerwowych.

Cel badania:

Celem tego badania była ocena skuteczności

PEMF (Pulsacyjne Pole Elektromagnetyczne, Urządzenie Medyczne CTU - Periso sa) w leczeniu pacjentów z **PRZEWLEKŁYM BÓLEM DOLNEGO ODCINKA KRĘGOSŁUPA**.

Metody:

Pacjenci z przewlekłym bólem dolnego odcinka kręgosłupa z lub bez bólu korzeniowego zostali losowo przydzieleni do grupy otrzymującej

PEMF lub **placebo** (pozorne leczenie).

PEMF było podawane za pomocą Urządzenia Medycznego **CTU - Periso SA**. Niezależne zmienne wyników obejmowały

BÓL i wynik niepełnosprawności Oswestry.

Wyniki:

Pacjenci, którzy otrzymali aktywną terapię

PEMF, konsekwentnie wykazywali **znaczną redukcję bólu** ($P < 0,05$ w porównaniu z wartością wyjściową), a średni procent skorygowanego wskaźnika niepełnosprawności **Oswestry** w grupie **PEMF** uległ znacznej poprawie w stosunku do wartości wyjściowej **4 tygodnie po zakończeniu terapii** ($P < 0,05$).

Wnioski:

W niniejszym badaniu wyraźnie wykazano, że

PEMF zmniejszyło ból i niepełnosprawność u pacjentów z przewlekłym bólem dolnego odcinka kręgosłupa.

Strategia wyszukiwania:

Bazy danych wykorzystane do identyfikacji badań do tego studium klinicznego obejmowały

Medline, Embase i Cochrane.

Słowa kluczowe:

Ból dolnego odcinka kręgosłupa, przewlekły ból dolnego odcinka kręgosłupa, leczenie,

PEMF, skorygowany wynik niepełnosprawności **Oswestry**. Nie zastosowano limitu językowego.

MD. Pietro Romeo (Załącznik 1)

Informacje o certyfikatach i firmie (PERISO sa) znajdują się na dole strony.

STRONA 2

LECZENIE PRZEWLEKŁEGO BÓLU DOLNEGO ODCINKA KRĘGOSŁUPA

WPROWADZENIE

Od czasu uzyskania zgody od Amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) w 1979 r.,

Pulsacyjne Pole Elektromagnetyczne (PEMF) jest szeroko stosowane do zwalczania bólu wynikającego z różnych schorzeń, takich jak **zapalenie stawu kolanowego**, urazy więzadeł i mięśni, opóźniony zrost złamań, uraz smagnięcia biczem, przewlekły ból miednicy, bóle głowy, złożony regionalny zespół bólowy typu I oraz stwardnienie rozsiane. Ponadto,

PEMF jest również stosowane w celu **zapobiegania osteoporozie i wspierania gojenia się blizn**. Jednak jego skuteczność i optymalne tryby podawania pola magnetycznego pozostają przedmiotem intensywnych kontrowersji. Niewielka liczba randomizowanych, podwójnie ślepych badań klinicznych sugeruje, że

PEMF jest obiecującą terapią w przypadku choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego, ale nie przeprowadzono podwójnie ślepych badań kontrolowanych placebo nad jego skutecznością u pacjentów z bólem dolnego odcinka kręgosłupa. Ból pleców jest jedną z najczęstszych przyczyn szukania pomocy medycznej, a opracowanie skutecznego leczenia objawowego jest kluczowe. Jeśli w badaniach kontrolowanych placebo wykaże się, że

PEMF ma pozytywny wpływ na ból dolnego odcinka kręgosłupa, zaoferuje to użyteczną modalność leczenia. Zatem zbadano skuteczność

PEMF w randomizowanym, podwójnie ślepych, kontrolowanym placebo badaniu klinicznym u pacjentów z przewlekłym bólem dolnego odcinka kręgosłupa.

OPIS URZĄDZENIA

PULSACYJNE POLA ELEKTROMAGNETYCZNE O NISKIEJ CZĘSTOTLIWOŚCI: Pulsacyjne pola elektromagnetyczne o niskiej częstotliwości (<50Hz; ~7Hz) należą do klasy promieniowania niejonizującego, co oznacza, że charakteryzują się energią poniżej 12 eV (elektronowolt). Taka energia jest

niewystarczająca do wywołania zjawisk jonizacji w molekułach i do zerwania nawet bardzo słabych wiązań chemicznych. Z tego powodu w ostatnich dziesięcioleciach promieniowanie to nie było uważane za zdolne do interakcji z systemami biologicznymi. Dopiero niedawno, ze względu na coraz powszechniejsze użycie pól elektromagnetycznych o różnej intensywności i częstotliwościach, rozpoczęto szeroką działalność badawczą mającą na celu zdefiniowanie ich głównych

efektów biologicznych i terapeutycznych.

DIAMAGNETYZM: Diamagnetyzm działa na atomach wodoru. Atom wodoru, gdy jest związany kowalencyjnie z silnie elektroujemnym atomem (np. tlenem), traci elektrony wiążące, które przesuwają się w kierunku tego ostatniego, w wyniku czego atom

H przyjmuje **częściowy, ale trwały ładunek dodatni**. Ładunek ten, rozłożony w małej objętości, prowadzi do wysokiej gęstości ładunku elektrycznego. Atom wodoru ma tendencję do łączenia się z częściowo ujemnie naładowanym atomem (atomem tlenu innej cząsteczki wody), uzyskując w ten sposób większą stabilność poprzez neutralizację swojego ładunku elektrycznego.

Płynna woda składa się z

nieuporządkowanej sieci cząsteczek połączonych stosunkowo słabymi wiązaniami chemicznymi. Sieć ta podlega ciągłym fluktuacjom, które losowo zrywają i tworzą nowe wiązania

między cząsteczkami. Z powodu tych cech woda nie ma własnego dipolowego momentu magnetycznego i jest

odpychana przez zewnętrzne pole magnetyczne (diamagnetyzm).

Urządzenie

PEMF CTU PERISO sa (Rys. 1) jest urządzeniem do **molekularnej akceleracji diamagnetycznej**. Wykorzystuje energię do

200 Juli, generując **pulsacyjne pola o dużej mocy (2 Tesle)** i rozwijając **siłę odpychającą wodę** z następującymi głównymi celami terapeutycznymi:

- **transport płynów;**
- **biostymulacja tkanek.**

Transport płynów: W wyniku odpychania diamagnetycznego, wolna woda w przedziałach pozakomórkowych jest gwałtownie wypychana z miejsca aplikacji pola. Transport płynów pozakomórkowych wspomaga

wchłanianie obrzęku i wysięków pourazowych oraz:

Informacje o certyfikatach i firmie (PERISO sa) znajdują się na dole strony.

STRONA 3

(Ciąg dalszy) LECZENIE PRZEWLEKŁEGO BÓLU DOLNEGO ODCINKA KRĘGOSŁUPA

...

usuwanie skóry i stymulację krążenia limfatycznego oraz związane z tym zjawiska, również dzięki **działaniu drenującemu spowodowanemu rozszerzeniem naczyń krwionośnych** połączonemu z **PEMF** (CTU PERISO sa). Ponadto, pole magnetyczne działa na płyny wewnątrzkomórkowe, zwiększając ich ruchliwość. Wzrost termicznej aktywacji molekularnej wspiera

aktywność biochemiczną komórek, a także **mitochondrialne i fagowo-lizosomalne mechanizmy metaboliczne**. Rezultatem jest korzystne

przyspieszenie wszystkich energetycznych, metabolicznych i komórkowych działań, takich jak transport jonowy, usuwanie skóry i oddychanie komórkowe.

Biostymulacja tkanek: Zmienne pole magnetyczne przechodzące przez przewodnik indukuje prąd elektryczny. Ciało ludzkie jest przewodnikiem, a kiedy jest ono przekraczane przez pole magnetyczne, dochodzi do zjawiska

biostymulacji. Działanie pól magnetycznych jest dobrze opisane w kategoriach

równoległości bioelektrycznych istniejących między komórkami, ponieważ działa na różnicę potencjału elektrycznego po stronach błony, a także na orientację krążących atomów, które zachowują się jak elementarne dipole magnetyczne.

Rys. 1

(Zdjęcie przedstawia urządzenie medyczne)

STRATEGIA WYSZUKIWANIA

Bazy danych

Medline, Embase oraz Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) zostały przeszukane od początku ich istnienia do lutego 2015 roku (od lutego 2014 do lutego 2015). Wyszukiwanie przeprowadzono przy użyciu słów kluczowych:

ból dolnego odcinka kręgosłupa, przewlekły ból dolnego odcinka kręgosłupa, PEMF, skorygowany wynik niepełnosprawności Oswestry. Nie zastosowano limitu językowego.

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

1. 'low back pain' (ból dolnego odcinka kręgosłupa) OR 'low back pain'/exp
2. 'radiculopathy' (radikulopatia) OR 'sprain'/exp (skręcenie)
3. 'leg pain' (ból nogi) OR 'injuries'/exp (urazy)
4. 'diagnostic imaging' (obrazowanie diagnostyczne)
5. 'chronic LBP' (przewlekły BDK)
6. 'functional improvement' (poprawa funkcjonalna)
7. #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6
8. random: ab,ti OR factorial: ab,ti OR crossover: ab,ti OR placebo: ab,ti OR control: ab,ti OR trial:ab,ti OR group: ab,ti OR 'crossover procedure'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'randomized controlled trial'/exp
9. #1 #2 #3 #4 AND #5.

Informacje o certyfikatach i firmie (PERISO sa) znajdują się na dole strony.

STRONA 4

LECZENIE PRZEWLEKŁEGO BÓLU DOLNEGO ODCINKA KRĘGOSŁUPA

MATERIAŁY I METODY

W tym randomizowanym, podwójnie ślepy, kontrolowanym placebo badaniu klinicznym badano skuteczność

Pulsacyjnego Pola Elektromagnetycznego (PEMF) u pacjentów z przewlekłym bólem dolnego odcinka kręgosłupa.

KRYTERIA WYBORU DO BADANIA

TYPY BADAŃ, UCZESTNICY I INTERWENCJE ZAWARTE

Zrekrutowano pacjentów z

przewlekłym bólem dolnego odcinka kręgosłupa z lub bez bólu korzeniowego, którzy mieli:

- wynik

> 4 w 11-punktowej numerycznej skali oceny bólu (**NRS**);

- **czas trwania bólu > 3 miesięcy;**
- nie otrzymywali leczenia przeciwbólowego (np. fizjoterapia, blokady nerwów, środki przeciwbólowe) w okresie

3 miesięcy przed badaniem.

Wykluczono pacjentów z niestabilnym schorzeniem medycznym niekontrolowanym standardowym leczeniem oraz tych z

rozrusznikiem serca lub używających innych urządzeń elektrycznych. Wszyscy pacjenci wyrazili pisemną świadomą zgodę. Uzyskano zgodę instytucjonalnej komisji etycznej na przeprowadzenie badania.

Leczenie rozpoczęło się natychmiast po zapisaniu:

- Po włączeniu do badania, pacjent był zaślepiiony i losowo przydzielony do grupy leczonej

PEMF (Grupa 1) lub grupy kontrolnej (**Grupa 2**).

- **W Grupie 1** stosowano **PEMF** z użyciem **rzeczywistego** urządzenia (Pole Magnetyczne=2 Tesla; Intensywność=90 J; częstotliwość impulsów=7Hz; czas trwania=30 minut/dzień). Końcówkę Urządzenia Medycznego

CTU - PERISO sa umieszczono 3 cm nad okolicą lędźwiową.

- **W Grupie 2** cewka była przykładana przez 30 min/dzień z **pozornym (sham)** generatorem sygnału od tego samego producenta.

Wszyscy pacjenci zostali poproszeni o zapisywanie potencjalnego dyskomfortu i czasu trwania leczenia. Poproszono ich również o powstrzymanie się od palenia, nadużywania alkoholu lub dodatkowych form terapii podczas badania. Dwa razy w tygodniu przeprowadzano kontakty telefoniczne przez dwóch asystentów badawczych w celu wykluczenia pacjentów o słabej współpracy.

KRYTERIA WYKLUCZENIA

Przed rozpoczęciem leczenia za pomocą

PEMF CTU Medical Device PERISO sa, wszyscy pacjenci zostali poddani ocenie klinicznej w celu wykrycia:

- Nieodpowiednich stanów fizjologicznych.
- Obecności materiału ferromagnetycznego w obszarach ciała przeznaczonych do leczenia.

Ponadto wykluczeni zostali pacjenci z

otwartą chrząstką wzrostową (physis), chorobami terminalnymi/nowotworami złośliwymi, ciążą lub brakiem stosowania antykoncepcji u kobiet w wieku rozrodczym, a także używający **rozrusznika serca** lub jakiegokolwiek **implantowanego urządzenia elektrycznego** oraz **części ferromagnetycznych**.

KORZYŚĆ/RYZYKO

Nie stwierdzono żadnych

ryzyk, niebezpieczeństw ani działań niepożądanych związanych z użyciem Urządzenia Medycznego **CTU - PERISO sa**, nawet poza stosowanymi protokołami. Urządzenie Medyczne

CTU PERISO sa jest zgodne ze wszystkimi normami **BEZPIECZEŃSTWA KLINICZNEGO**.

TYPY MIERZONYCH WYNIKÓW

Wszelkie formy leczenia, w tym leki przeciwbólowe, środki przeciwbólowe do stosowania miejscowego i fizjoterapia, były zabronione przez cały okres badania (

3 tygodnie terapii i 4 tygodnie oceny po terapii).

Wynik mierzono za pomocą

oceny bólu w numerycznej skali oceny (NRS) i skorygowanych wyników niepełnosprawności Oswestry.

- Wyniki

NRS były oceniane w punkcie wyjściowym, **natychmiast po ostatniej sesji terapeutycznej**, oraz **1 i 4 tygodnie po zakończeniu terapii**.

- Skorygowane wyniki niepełnosprawności

Oswestry były oceniane w punkcie wyjściowym i ponownie **1 i 4 tygodnie po zakończeniu terapii**;

- Całkowity wynik dla wszystkich pozycji w kwestionariuszu pomnożono przez dwa, aby otrzymać

skorygowany procent niepełnosprawności Oswestry.

Lekarz badający, pacjenci i klinicysta podający terapię i zbierający dane byli **zaślepieni** co do szczegółów badania.

Informacje o certyfikatach i firmie (PERISO sa) znajdują się na dole strony.

STRONA 5

LECZENIE PRZEWLEKŁEGO BÓLU DOLNEGO ODCINKA KRĘGOSŁUPA

METODY

Pacjenci zostali losowo przydzieleni do grupy otrzymującej

PEMF lub leczenie **placebo (pozorne)**.

PEMF było podawane za pomocą Urządzenia Medycznego **CTU Periso SA**.

- W grupie pacjentów leczonych, końcówka była umieszczona około

3 cm od skóry dolnego odcinka pleców przez 30 min.

- W grupie placebo przestrzegano identycznej procedury, z tą różnicą, że

urządzenie nie działało, ale pacjenci nie byli w stanie wykryć różnicy między urządzeniem aktywnym a pozornym.

Sesje leczenia/placebo (

30-min) powtarzano **trzy razy w tygodniu przez 3 tygodnie**, a badani byli obserwowani przez **4 tygodnie po terapii**.

ANALIZA STATYSTYCZNA

METODY STATYSTYCZNE

Pacjenci, którzy nie otrzymali terapii w

więcej niż trzech z dziewięciu sesji PEMF lub którzy **nie uczestniczyli w obu ocenach kontrolnych**, zostali wykluczeni z analizy danych. Charakterystykę pacjentów porównano za pomocą

testu t, testu χ^2 lub dokładnego testu Fishera. Porównanie procentowych zmian w stosunku do wartości wyjściowej w wyniku NRS i skorygowanym procencie niepełnosprawności Oswestry w obrębie grup przeprowadzono za pomocą

testu Friedmana powtarzanych pomiarów analizy wariancji na rangach, a następnie metody Dunna. Porównania międzygrupowe przeprowadzono za pomocą

testu sumy rang Manna-Whitneya. Wartość

$P < 0,05$ uznano za istotną statystycznie.

WYNIKI

Aby zapewnić

moc statystyczną 80% do wykrycia **30% różnicy** w procentowej zmianie wyniku NRS w obu grupach, do ukończenia terapii w każdej grupie potrzebnych było **14 pacjentów**. Zakładając 30% wskaźnik rezygnacji, zrekrutowano łącznie

40 pacjentów (20 w każdej grupie), aby zapewnić wystarczającą moc statystyczną badania.

Z 40 zapisanych pacjentów, **czterech zostało wykluczonych** z analizy danych:

- jeden pacjent w grupie placebo otrzymał tylko trzy sesje terapeutyczne;
- dwóch pacjentów w grupie PEMF nie uczestniczyło w obu ocenach kontrolnych;
- jeden pacjent w grupie PEMF został wykluczony z powodu naruszenia protokołu.

Wyjściowe charakterystyki pacjentów dla obu grup (PEMF i placebo) podano w Tabeli 1. Nie było istotnych różnic między grupami w żadnym z mierzonych parametrów, z wyjątkiem

wzrostu.

Wyniki oceny bólu w obu grupach przy użyciu 11-punktowej NRS przedstawiono w Tabeli 2.

- Pacjenci, którzy otrzymali

aktywną terapię PEMF, konsekwentnie wykazywali **znaczną redukcję bólu** przez cały okres obserwacji ($P < 0,05$ w porównaniu z wartością wyjściową).

- **Redukcję bólu** zaobserwowano również w **grupie placebo**; redukcja ta była statystycznie istotna w porównaniu z wartością wyjściową **1 i 4 tygodnie po terapii**.

Procentowa zmiana wyniku

NRS w stosunku do wartości wyjściowej była **znacząco większa** w grupie aktywnie leczonej niż w grupie placebo we wszystkich trzech punktach czasowych po terapii (Rys. 2).

- **4 tygodnie po terapii**, średnia $\pm$ SD procentowa zmiana w stosunku do wartości wyjściowej wyniosła **38 $\pm$ 11% w grupie PEMF i 22 $\pm$ 24% w grupie placebo** ($P<0,05$).
- Około

47% pacjentów w grupie PEMF i 20% w grupie placebo wykazało **>40% redukcji bólu** w stosunku do wartości wyjściowej 4 tygodnie po terapii.

Średni procent skorygowanej

niepełnosprawności Oswestry w grupie **PEMF** uległ **znaczącej poprawie** w stosunku do wartości wyjściowej **4 tygodnie po zakończeniu terapii** ($P<0,05$) (Rys. 3); w grupie placebo nie było istotnych różnic. Ponadto nie zaobserwowano statystycznie istotnych różnic między obiema grupami. 4 tygodnie po terapii zmiana procentu niepełnosprawności (średnia

$\pm$ SD) wynosiła **28 $\pm$ 30% w grupie PEMF i 8 $\pm$ 32% w grupie placebo**. Jednakże w badanych punktach czasowych nie zaobserwowano statystycznie istotnych różnic w procencie niepełnosprawności między obiema grupami.

Informacje o certyfikatach i firmie (PERISO sa) znajdują się na dole strony.

STRONA 6

LECZENIE PRZEWLEKŁEGO BÓLU DOLNEGO ODCINKA KRĘGOSŁUPA

TABELA 1:

Wyjściowe charakterystyki pacjentów z bólem dolnego odcinka kręgosłupa otrzymujących terapię pulsacyjnym polem elektromagnetycznym (PEMF) Urządzenie Medyczne CTU lub placebo

	Grupa PEMF (n=17)	Grupa Placebo (n=19)
Wiek (średnia $\pm$ SD, lata)	75 $\pm$ 5	74 $\pm$ 4
Płeć		
Mężczyźni	5	14
Kobiety	12	5
Wzrost (średnia $\pm$ SD, cm)	156 $\pm$ 9a	164 $\pm$ 6
Waga (średnia $\pm$ SD, kg)	58 $\pm$ 11	60 $\pm$ 8

	Grupa PEMF (n=17)	Grupa Placebo (n=19)
Czas trwania bólu (średnia $\pm$ SD, miesiące)	120 $\pm$ 147	91 $\pm$ 111

Historia medyczna

Cukrzyca	2	0
Nadciśnienie	8	7
Inne	1	0
Ból korzeniowy	9	10
Chromanie przestankowe neurogenne	8	7

Badanie neurologiczne

Zmniejszona funkcja sensoryczna	1	0
Zmniejszona siła motoryczna	1	1

Badanie fizykalne

Wrażliwość stawu międzykręgowego	6	13
Wrażliwość więzadła biodrowo-lędźwiowego	8	8
Wrażliwość stawu krzyżowo-biodrowego	4	4
Dodatni test Patricka	3	4
Dodatni test Gaenslena	1	2

Eksportuj do Arkuszy

aP<0,05 w porównaniu z grupą placebo.

TABELA 2:

Oceny bólu za pomocą 11-punktowej numerycznej skali oceny u pacjentów z bólem dolnego odcinka kręgosłupa otrzymujących terapię pulsacyjnym polem elektromagnetycznym (PEMF) Urządzenie Medyczne CTU lub placebo

	Grupa PEMF (n=17)	Grupa Placebo (n=19)
Wartość wyjściowa	6,7 $\pm$ 1,7	6,5 $\pm$ 1,7
Natychmiast po terapii	4,8 $\pm$ 1,2a	5,5 $\pm$ 1,5
1 tydzień po terapii	4,4 $\pm$ 1,1a	5,5 $\pm$ 2,1a
4 tygodnie po terapii	4,5 $\pm$ 1,2a	5,4 $\pm$ 2,3a

Eksportuj do Arkuszy

Wartości są średnią

± SD.

$p < 0,05$ w porównaniu z wartością wyjściową.

Informacje o certyfikatach i firmie (PERISO sa) znajdują się na dole strony.

STRONA 7

LECZENIE PRZEWLEKŁEGO BÓLU DOLNEGO ODCINKA KRĘGOSŁUPA

(Wykres 1)

RYСУNEK 2: Procentowa zmiana w stosunku do wartości wyjściowej w zakresie bólu ocenianego za pomocą 11-punktowej numerycznej skali oceny (NRS) u pacjentów z bólem dolnego odcinka kręgosłupa otrzymujących terapię pulsacyjnym polem elektromagnetycznym (PEMF) lub placebo.

Wartości są średnią

± SE.

* $P < 0,05$ i ** $P < 0,01$ w porównaniu z grupą placebo.

Wykres przedstawia, że redukcja bólu (procentowa zmiana NRS) jest większa i statystycznie istotna (** $P < 0,01$) w grupie PEMF natychmiast po terapii i 1 tydzień po terapii, oraz istotna (* $P < 0,05$) 4 tygodnie po terapii w porównaniu z placebo.

(Wykres 2)

RYСУNEK 3: Procentowa zmiana w stosunku do wartości wyjściowej w skorygowanym procencie niepełnosprawności Oswestry u pacjentów z bólem dolnego odcinka kręgosłupa otrzymujących terapię pulsacyjnym polem elektromagnetycznym (PEMF) lub placebo.

Wartości są średnią

± SE.

* $P < 0,05$ w porównaniu z wartością wyjściową.

Wykres przedstawia spadek skorygowanego procentu niepełnosprawności Oswestry, który jest statystycznie istotny (* $P < 0,05$) w grupie PEMF po 4 tygodniach po terapii w porównaniu z wartością wyjściową.

Informacje o certyfikatach i firmie (PERISO sa) znajdują się na dole strony.

STRONA 8

LECZENIE PRZEWLEKŁEGO BÓLU DOLNEGO ODCINKA KRĘGOSŁUPA

DYSKUSJA

W niniejszym badaniu stwierdzono, że

PEMF zmniejsza ból i niepełnosprawność u pacjentów z przewlekłym bólem dolnego odcinka kręgosłupa. Zastosowanie randomizowanego, podwójnie ślepego badania wzmacnia wiarygodność tych danych. Chociaż zaobserwowano

silny efekt placebo (co jest typowe dla nowych form terapii bólu pleców) oraz znaczną zmienność efektu terapeutycznego między pacjentami, to jednak konsekwentnie stwierdzono **większy stopień poprawy w grupie PEMF** w porównaniu z placebo pod koniec okresu badania.

- W grupie leczonej

PEMF zaobserwowano **31% redukcji** w średnim wyniku NRS na koniec leczenia i **38% redukcji** 4 tygodnie po leczeniu.

- W porównaniu, w

grupie placebo odnotowano **12% redukcji** na koniec leczenia i **22% redukcji** 4 tygodnie po leczeniu.

Wyniki te są zgodne z ustaleniami Trocka i in., którzy zgłosili

30-35% redukcji bólu na koniec leczenia i 20-39% redukcji 1 miesiąc po leczeniu w aktywnej grupie PEMF w porównaniu z 17-27% redukcji na koniec leczenia i 0-18% redukcji 1 miesiąc po leczeniu w grupie placebo u pacjentów z osteoartrozą stawów międzykręgowych szyjnych. Zgłosili oni również, że

29-36% redukcji bólu zaobserwowano na koniec PEMF u pacjentów z osteoartrozą kolana, podczas gdy grupa placebo wykazała tylko 11-19% redukcji. U tych pacjentów, 1 miesiąc po terapii zaobserwowano redukcję bólu o

21% do 31% w grupie PEMF i -0,3% do +16% w grupie placebo.

Raporty dotyczące efektów

niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentów z bólem dolnego odcinka kręgosłupa mogą być użytecznie porównane z wynikami PEMF.

- Coats i in. badali skuteczność

valdecoksybu. Po 1 tygodniu leczenia odnotowano

40% redukcji bólu w grupie valdecoksybu w porównaniu z 24% redukcji w grupie placebo. Po 4 tygodniach leczenia redukcja bólu wynosiła

57% w grupie valdecoksybu i 43% w grupie placebo.

- Pallay i in. badali skuteczność dwóch dawek

etorykoksybu. Po 4 tygodniach leczenia dawki

60 i 90 mg/dzień etorykoksybu spowodowały odpowiednio 34% i 32% redukcji bólu w stosunku do wartości wyjściowej, a ten efekt terapeutyczny utrzymywał się przez 12 tygodni po przerwaniu stosowania leku.

Zatem

skuteczność terapeutyczna PEMF zaobserwowana w niniejszym badaniu jest **porównywalna** ze skutecznością **NLPZ**.

- Giles i Muller porównali leczenie farmakologiczne (NLPZ), akupunkturę i manipulację kręgosłupa.

Manipulacja kręgosłupa osiągnęła **50% redukcji bólu** dolnego odcinka kręgosłupa. Nie stwierdzono, aby leczenie farmakologiczne i akupunktura zmniejszały ból dolnego odcinka kręgosłupa.

- Wykazano, że

przezskórna elektryczna stymulacja nerwów (TENS) w przewlekłym bólu dolnego odcinka kręgosłupa i **terapeutyczna ultradźwiękowa terapia** w osteoartrozie kolana mają skuteczność podobną do terapii placebo.

W niniejszym badaniu

PEMF miało skuteczność terapeutyczną **porównywalną lub lepszą** niż uzyskana za pomocą NLPZ, manipulacji kręgosłupa lub akupunktury, i wydaje się, że ma potencjał, aby być **ważnym narzędziem terapeutycznym** w konserwatywnym leczeniu przewlekłego bólu dolnego odcinka kręgosłupa.

W tym badaniu zaobserwowano średnią poprawę o

11% w skorygowanym procencie niepełnosprawności Oswestry (41% niepełnosprawności w punkcie wyjściowym i 30% niepełnosprawności 4 tygodnie po zakończeniu terapii) w grupie **PEMF**.

- W badaniu Gilesa i Mullera, poprawa procentu niepełnosprawności dolnego odcinka kręgosłupa osiągnięta dzięki manipulacji kręgosłupa była podobna do wyników uzyskanych w niniejszym badaniu.
- Natomiast

akupunktura przyniosła poprawę tylko o **4%**, a **NLPZ nie przyniosły poprawy**.

Chociaż mechanizm, za pomocą którego

PEMF zmniejsza ból, jest **niejasny**, wysunięto kilka wyjaśnień jego efektu przeciwbólowego, w tym:

- Stymulację hamowania zstępującego i późniejszy wzrost centralnej produkcji

β -endorfiny.

- Hiperpolaryzację na płycie motorycznej i późniejsze rozluźnienie mięśni.
- Stymulację chondrogenyzy.

Lednev zaproponował, że nocyceptywne

włókna C mają niższy potencjał progowy, a pole magnetyczne może selektywnie osłabiać depolaryzację neuronalną poprzez przesuwanie potencjału spoczynkowego błony. Sugerowano również

promowanie zwiększonego przepływu krwi do tkanek i modulację uwalniania cytokin lub innych czynników.

Każdy z tych proponowanych mechanizmów mógł być odpowiedzialny za wyniki niniejszego badania, ponieważ ból dolnego odcinka kręgosłupa ma złożoną naturę:

Informacje o certyfikatach i firmie (PERISO sa) znajdują się na dole strony.

STRONA 9

(Ciąg dalszy) LECZENIE PRZEWLEKŁEGO BÓLU DOLNEGO ODCINKA KRĘGOSŁUPA

... i

pochodzi z wielu źródeł, w tym struktur mięśniowo-szkieletowych i nerwów rdzeniowych.

Najbardziej efektywna częstotliwość i tryb ekspozycji PEMF pozostają kontrowersyjne.

Najczęściej stosowane są impulsy o

niskiej częstotliwości, takie jak te użyte w niniejszym badaniu. W badaniu na zwierzętach Lee i in. donieśli, że

PEMF o niższej częstotliwości miało większy wpływ na **redukcję stanu zapalnego** i promowało powrót ścięgna do normalności histologicznej. Ponadto stwierdzono, że częstotliwości

<60 Hz wpływają na zachowanie komórek poprzez zwiększenie transkrypcji i syntezy DNA. Sakai i in. donieśli, że

przerywana ekspozycja na stymulację PEMF była lepsza niż ekspozycja ciągła w badaniu *in vitro*.

Potrzebne są dalsze badania z użyciem różnych trybów, interwałów i czasów trwania PEMF, a także różnych okresów obserwacji, aby pomóc w określeniu

optymalnego protokołu dla tego leczenia.

WNIOSKI

Podsumowując,

PEMF jest metodą **nieinwazyjną**, która, jeśli jest poprawnie stosowana, **nie wiąże się z żadnymi skutkami ubocznymi**. Jest

niezwykle dobrze tolerowana przez pacjentów i dlatego charakteryzuje się **wysokim stopniem współpracy**. W niniejszym badaniu

PEMF zredukowało ból i niepełnosprawność u pacjentów z przewlekłym bólem dolnego odcinka kręgosłupa i wydaje się być potencjalnie użytecznym narzędziem terapeutycznym w **konserwatywnym leczeniu** takich pacjentów. Wymagane są dalsze badania w celu potwierdzenia tych ustaleń i określenia optymalnego protokołu leczenia.

KONFLIKT INTERESÓW

Autorzy oświadczają, że nie ma konfliktu interesów w związku z publikacją tego artykułu.

Ostrzeżenie o poufności

Wszystkie dane i informacje zawarte w tych dokumentach są zastrzeżone i objęte ostrzeżeniem o poufności. Niniejszym informuje się, że

rozpowszechnianie, kopiowanie lub dystrybucja tych informacji jest zabroniona bez uprzedniej pisemnej zgody PERISO sa Swiss Company.

Bibliografia:

(Następuje lista 29 pozycji bibliograficznych)

Informacje o certyfikatach i firmie (PERISO sa) znajdują się na dole strony.

STRONA 10 - 11

(Ciąg dalszy listy referencji i odnośników do opisu urządzenia)

DATA: 21/02/2018

PODPIS: MD Pietro Romeo

STRONA 12 - 14

ZAŁĄCZNIK 1

EUROPEJSKI FORMAT ŻYCIORYSU ZAWODOWEGO

INFORMACJE OSOBISTE

Imię i nazwisko	Pietro Romeo
Adres	Via E. Cernuschi 59, 21100, VARESE (VA), WŁOCHY
Telefon	(039) 0332.281099 - 347.6651575
E-mail	romeo.p@libero.it
Narodowość	Włoska
Data urodzenia	05/11/1958

Eksportuj do Arkuszy

DOŚWIADCZENIE ZAWODOWE

Data (od-do)	Stanowisko/Opis
Kwiecień 2010 – obecnie	Dyrektor Medyczny (LP Relationship) w Istituto Ortopedico Galeazzi-IRCCS, Katedra Kliniki Ortopedycznej Uniwersytetu w Mediolanie
Październik 2004 – obecnie	Specjalista Ortopeda - Terapia Falą Uderzeniową (LP Relationship) w Eurocentro Polispecialistico - V.le Milano 18- Varese (Umowa z Krajową Służbą Zdrowia Regionu Lombardia)

Data (od-do)	Stanowisko/Opis
Kwiecień 2000 – Marzec 2015	Specjalista Ortopeda (Umowa) w INAIL-Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro (Krajowy Instytut Ubezpieczeń od Wypadków przy Pracy)
1993 – 2000	Dyrektor Medyczny w Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Varese (Lokalny Zakład Opieki Zdrowotnej Prowincji Varese) – Organizzazione Podstawowych Usług Zdrowotnych, Klinika Urazów Wypadkowych
1993 – 2000	Specjalista Ortopeda (Umowa) w Ministero di Grazia e Giustizia (Ministerstwo Łaski i Sprawiedliwości), Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria- Casa Circondariale di Busto Arsizio (WA) (Departament Administracji Penitencjarnej)
1990	Zastępca Asystenta Lekarza - Chirurgia Ogólna (Umowa na czas określony) w Azienda Sanitaria Locale, Ospedale Filippo Del Ponte

Eksportuj do Arkuszy

EDUKACJA I SZKOLENIA

Data (od-do)	Kwalifikacja/Instytucja
2008	Zaawansowany kurs ultrasonografii układu mięśniowo-szkieletowego, Bolonia
2006 i 2007	Podstawowy kurs ultrasonografii układu mięśniowo-szkieletowego, Bolonia
1992	Dyplom Specjalizacji z Ortopedii i Traumatologii , Uniwersytet w Mediolanie
1984	Kwalifikacje Zawodowe , Uniwersytet w Pawii
1984	Dyplom Ukończenia Studiów Medycznych i Chirurgicznych , Uniwersytet w Pawii
1977	Dyplom Dojrzałości Naukowej (Maturità Scientifica) , Liceo "F.lli Vianeo" Tropea (CZ)

Eksportuj do Arkuszy

INNE INFORMACJE

Przynależność do towarzystw naukowych:

- **SIOT** (Società Italiana Ortopedia e Traumatologia - Włoskie Towarzystwo Ortopedii i Traumatologii)
- **ASON** (Associazione Specialisti Osteoarticolari Nazionale - Krajowe Stowarzyszenie Specjalistów Układu Mięśniowo-Szkieletowego) - Regionalny Przedstawiciel dla Lombardii w latach 2015-2017
- **SITOD** (Società Italiana di Terapia con Onde d'Urto - Włoskie Towarzystwo Terapii Falą Uderzeniową). Członek Rady Dyrektorów w latach 2008-2018
- **ISMST** (International Society for Medical Shock Wave Treatment - Międzynarodowe Towarzystwo Medycznego Leczenia Falą Uderzeniową)

STRONA 15

LECZENIE PRZEWLEKŁEGO BÓLU DOLNEGO ODCINKA KRĘGOSŁUPA

UMIEJĘTNOŚCI I KOMPETENCJE OSOBISTE

(Nabyte w trakcie życia i kariery, ale niekoniecznie potwierdzone oficjalnymi certyfikatami i dyplomami)

Od 1995 do 2016 roku zainteresowanie i specyficzne kompetencje w dziedzinie

Ortopedii stosowanej w Medycynie Sądowej jako konsultant firm ubezpieczeniowych (1995-2008), Krajowego Instytutu Ubezpieczeń od Wypadków przy Pracy (**INAIL**), konsultant techniczny w zakresie Ortopedii przy **Sądzie w Varese** do października 2015 roku.

Od 2004 roku zainteresowanie

Terapią Falą Uderzeniową Zewnątrzustrojową z wykorzystaniem aparatury piezoelektrycznej, elektromagnetycznej i elektrohydraulicznej. Ekspert w zakresie

leczenia pod kontrolą USG i z asystą USG *manu medica* (manualnie), w leczeniu głównych patologii mięśniowo-szkieletowych, w tym opóźnionego zrostu złamań, patologii naczyniowej i metabolicznej kości, osteochondropatii i leczenia wrzodów skórnych.

Od 2010 roku działalność w zakresie

badan klinicznych i eksperymentalnych w Katedrze Ortopedii i Traumatologii Uniwersytetu w Mediolanie w Instytucie Ortopedycznym Galeazzi. Badania dotyczą stosowania

energii fizycznych w patologii metabolicznej, zwyrodnieniowej i naczyniowej kości, efektów na kulturach komórkowych (Centrum Badań Stosowanych nad Stymulacją Biofizyczną Tkank Mięśniowo-Szkieletowych).

Współautor publikacji w tej dziedzinie w recenzowanych czasopismach krajowych i międzynarodowych. Prelegent-moderator na kongresach i kursach szkoleniowych.

JĘZYK OJCZYSTY

Włoski

INNE JĘZYKI

Angielski

* Zdolność czytania

Dobra

JĘZYK OJCZYSTY

Włoski

* Zdolność pisania

Dobra

* Zdolność wypowiedzi ustnej Umiarkowana

Eksportuj do Arkuszy

UMIEJĘTNOŚCI I KOMPETENCJE RELACYJNE

W ciągu lat zdobył umiejętności pracy indywidualnej i zespołowej.

STRONA 16 - 17*(Lista referatów i prezentacji na konferencjach, w których uczestniczył Dr. Pietro Romeo, głównie na temat Terapii Falą Uderzeniową (Shock Wave Therapy))***VARESE** 07/08/2017*Poniżej znajduje się stopka strony z informacjami o certyfikatach i firmie (PERISO sa).*