

Wpływ Nowego Rodzaju Fali Uderzeniowej (Diamagnetycznej Fali Uderzeniowej) w Leczeniu Choroby Zwyródnieniowej Stawu Kciuka: Studium Serii Przypadków i Spojrzenie na Bezbolesną Mechanoterapię



Streszczenie

W praktyce terapeutycznej pozaustrojowe fale uderzeniowe (ESW) są znane ze swoich właściwości przeciwzapalnych, przeciwbólowych i regeneracyjnych. Z tego powodu są z powodzeniem stosowane w większości schorzeń mięśniowo-szkieletowych, w tym w

chorobie zwyrodnieniowej stawów (OA). Przedstawiamy serię 66 kolejnych pacjentów cierpiących na

chorobę zwyrodnieniową stawu kciuka (T-OA), sklasyfikowaną w II-III radiologicznym stadium Eatona i Littera, leczonych nowym rodzajem urządzenia do pozaustrojowej fali uderzeniowej (CTU-S-Wave). Urządzenie generuje mechaniczne fale uderzeniowe, wykorzystując

zjawisko odpychania diamagnetyzmu, które opiera się na wpływie **impulsowych pól elektromagnetycznych o wysokiej intensywności i niskiej częstotliwości (HI-LF-PEMF)** na

materiały diamagnetyczne, takie jak grafit, bizmut i inne. Z tego efektu odpychania wywodzi się tzw.

diamagnetyczna fala uderzeniowa. Głównym celem naszego badania była ocena skuteczności ESW na ból przed i po leczeniu. Następnie oceniliśmy ewentualny dyskomfort dla pacjentów pod względem odczuwanego bólu będącego konsekwencją stymulacji kości podchrzęstnej pierwszego stawu śródręczno-nadgarstkowego, przypisywanego mechanicznej fali uderzeniowej. Wszyscy pacjenci zgłosili dobrą tolerancję leczenia, łagodząc pierwotny ból związany ze zwyrodnieniem (

$p < 0,001$), przy czym nie zgłoszono żadnego dyskomfortu. Diamagnetyczna fala uderzeniowa okazała się skutecznym i całkowicie bezbolesnym leczeniem.

Słowa kluczowe: Diamagnetyczna; Pozaustrojowe fale uderzeniowe; Mechanoterapia; Choroba zwyrodnieniowa stawu kciuka.

Wprowadzenie

T-OA jest wieloczynnikowym, wyniszczającym schorzeniem dłoni i stanowi drugie najczęściej występujące miejsce OA, przeważające u kobiet w wieku pomenopauzalnym. Przebieg kliniczny charakteryzuje się postępującą utratą funkcji chwytu i stopniowo upośledza funkcjonowanie dłoni w codziennych czynnościach życiowych. Oprócz czynników genetycznych, metabolicznych, hormonalnych i biomechanicznych, ten wielofunkcyjny staw może podlegać konsekwencjom nadużywania i ograniczeń funkcjonalnych, w wyniku zmian zwyrodnieniowych, które zwykle występują w jednostce kostno-chrząstnej oraz torebce i więzadłach okostostawowych. Termin "T-OA" odnosi się do pierwszego stawu śródręczno-nadgarstkowego (CMC-1), z zajęciem lub bez zajęcia stawu łódeczkowo-czworobocznego, rzadziej do samego stawu łódeczkowo-czworobocznego. Oprócz bólu i zmienności upośledzenia funkcjonalnego, nasilenie choroby jest określane przez

radiograficzne stadia Eatona i Littera.

Jeśli chodzi o terapię, procedury niechirurgiczne mają na celu spowolnienie uszkodzeń anatomiczno-patologicznych i opóźnienie opcji chirurgicznych. W tym celu proponowano leki, ortezy, iniekcje sterydów lub innych substancji oraz terapie fizyczne, ale żadna z nich nie okazała się lepsza od innych. Chirurgia, sama w sobie, daje różne wyniki i wiąże się z kontrowersyjnymi plusami i minusami zarówno pod względem czasu trwania efektu przeciwbólowego, jak i powrotu do sprawności.

Racjonalne stosowanie ESW w kościach rozpoczyna się od pierwszej, udanej, systematycznej aplikacji w opóźnionym zroście i braku zrostu złamań i naturalnie jest kontynuowane w leczeniu chorób naczyniowych, metabolicznych i zwyrodnieniowych. Fundamentalne badania na zwierzętach Wanga i współpracowników wykazały, że leczenie

kości podchrzęstnej (SB) było w stanie poprawić strukturę **jednostki kostno-chrząstnej (OU)**, wraz z pozytywnymi zmianami w biomarkerach OA i metabolizmu kostnego. Ponadto, zaobserwowano znaczące pozytywne efekty przeciwbólowe w OA kolana, a także w obrzęku szpiku kostnego podchrzęstnej (BME), metabolicznej dysregulacji występującej w SB i często związanej z objawową OA. BME jest obecnie uważany za możliwą przyczynę strukturalnego i funkcjonalnego osłabienia OU, odzwierciedlającego zmiany w fizjologicznej komunikacji krzyżowej kości i chrząstki i z tego powodu jest czynnikiem predykcyjnym OA. Dane kliniczne

ujawniają skuteczność ESW również w chorobie zwyrodnieniowej kciuka i na tej podstawie zaprojektowaliśmy zbiorowe studium serii przypadków.

Miało ono na celu ocenę krótko-terminowych efektów nowej technologii na ból. Technologia ta dostarcza impuls akustyczny, wykorzystując uderzenie HI-LF-PEMF w materiały diamagnetyczne, uzyskując efekt odpychania, który jest w stanie wygenerować tak zwaną "

diamagnetyczną falę uderzeniową". Ponadto, dążymy do oceny, czy duża prędkość mechanicznego uderzenia wywołanego przez pole magnetyczne o wysokiej intensywności w soczewkę akustyczną może być przyczyną dyskomfortu u leczonych pacjentów.

Metody

Od czerwca do grudnia 2020 r. włączono do badania serię 66 pacjentów (21 mężczyzn, 45 kobiet), o średniej wieku 63,28 lat (44-86, SD 10,32) ze zwyrodnieniem stawu kciuka w stadium II-III klasyfikacji Eatona i Littera. Poddano ich 3 sesjom leczenia ESW, raz w tygodniu. Poziom energii wahał się od

0,09–0,11 mJ/mm² gęstości strumienia energii (EFD) przy 120 impulsach na sesję na głębokości ogniska 2 cm. Pacjenci byli oceniani pod kątem bólu przed leczeniem i natychmiast po trzeciej sesji terapii falą uderzeniową. Zabiegi przeprowadzono w Villa Gemma Clinic (Gardone Riviera - Włochy) oraz w Cell Regeneration Medical Organization (Bogotá, Kolumbia).

Kryteria włączenia do badania to: wiek > 40 lat, ból w pierwszym stawie śródrečno-nadgarstkowym (CMC) trwający co najmniej 6 miesięcy. Wartość odcięcia dla bólu ustalono na 4 punkty w skali VAS, podczas gdy stadium radiologiczne włączonych pacjentów musiało być zgodne ze stadium II-III klasyfikacji Eatona i Littera. Do leczenia nie dopuszczono pacjentów z wcześniejszymi urazami, zastrzykami kortykosteroidów lub kwasu hialuronowego podanymi w ciągu ostatnich trzech miesięcy. Wykluczono również uczestników, którzy mieli otrzymywać terapie fizyczne w tym samym czasie trwania badania. Uwzględniono zwykłe przeciwwskazania do leczenia ESW: ciążę, nowotwory złośliwe w obszarze docelowym (w tym przypadku skóra - kość) i ciężką koagulopatię.

Urządzenie do fali uderzeniowej (CTU-S Wave Periso SA - Szwajcaria) jest wyposażone w źródło energii dostarczane przez cewkę elektromagnetyczną, która wytwarza

impulsowe pole elektromagnetyczne o wysokiej intensywności (2 Tesla). Impuls elektromagnetyczny uderza w dyskoidalny element składający się ze stopu materiałów diamagnetycznych, który w konsekwencji jest przesuwany w górę i w dół. Zgodnie z właściwościami substancji diamagnetycznych, po wystawieniu na działanie wysokich wartości pola magnetycznego, ulegają one silnemu i szybkiemu efektowi odpychania, zdolnemu do generowania fal ciśnienia o wysokiej energii (

Diamagnetyczna Fala Uderzeniowa). Ze względu na konieczność zapewnienia odpowiedniego czasu ładowania cewki elektromagnetycznej umieszczonej w głowicy, w tym urządzeniu

częstotliwość impulsów jest niska (16 Hz na minutę), ale zapewnia to jednocześnie stały i stabilny poziom energii.

Dysk diamagnetyczny (soczewka diamagnetyczna) jest ukształtowany za pomocą serii koncentrycznych pierścieni zgodnie z **optyczną zasadą Fresnela**. Zasada ta stwierdza możliwość modyfikacji soczewki sferycznej na soczewkę płaską bez zmiany jej właściwości

optycznych. Seria soczewek akustycznych, różniących się liczbą pierścieni, daje różną głębokość ogniskowania fali ciśnienia, od 2 do 6 cm.

Protokół leczenia obejmował stymulację zarówno powierzchni dłoniowej, jak i grzbietowej stawu CMC-1,

skupiając energię akustyczną na kości czworobocznej (trapezium) i podstawie pierwszej kości śródręcza. Dla każdego punktu podano 30 strzałów, co daje łącznie 120 impulsów przy niskiej częstotliwości stymulacji (

16 Hz/min). Jak już wyjaśniono, ta wysoka latencja między dwoma kolejnymi strzałami jest konieczna, aby zapewnić optymalne naładowanie cewki elektromagnetycznej i stały poziom energii akustycznej przez cały okres eksploatacji głowicy urządzenia. Aby rozłożyć energię prostopadle, proksymalnie i dystalnie do stawu, dłoń była ustawiona w pozycji neutralnej. Jako medium przewodzące zastosowano żel ultradźwiękowy.

Analiza Statystyczna wyników leczenia obejmowała sumę punktów przypisanych wszystkim pacjentom w ocenie bólu w **Wizualnej Skali Analogowej (VAS)** mierzonej przed leczeniem (T0) i na koniec trzeciego leczenia (T1). Zebrane dane analizowano jako średnie różnice wartości odchyłeń standardowych (SD) dla dyskretnych zmiennych liczbowych.

Test „t” dla normalnego rozkładu danych wybrano do określenia istotności statystycznej między pomiarami przed i po leczeniu oraz stratyfikowano według płci i wieku, w tym przypadku poniżej i powyżej 60 lat. Poziom istotności wybrano na

$p < 0,05$.

Wyniki

Wszyscy leczeni pacjenci wykazali

znaczący spadek bólu w całym okresie obserwacji, w porównaniu do stanu początkowego.

Ocena bólu wykazała

znaczącą statystycznie poprawę bólu przed i po leczeniu, bez istotnych różnic ze względu na płeć i wiek. Wartość VAS wahała się od

6,3 przed leczeniem do 3,27 punktów na koniec leczenia jako wartość średnia ($SD \pm 1,90 - P < 0,001$).

Analiza stratyfikowana według wieku wykazała następujące średnie wartości wariancji VAS:

6,51 punktów przed leczeniem do 2,93 punktów dla 29 próbek w wieku poniżej 60 lat ($SD \pm 1,91 - P < 0,001$) w porównaniu do wariancji **6,62 do 3,5 punktów** dla 37 próbek w wieku powyżej 60 lat ($SD \pm 1,91 - P < 0,001$). Średnia wariancja wartości bólu stratyfikowana według płci wykazała odpowiednio

6,33 do 3,33 punktów przed leczeniem i po leczeniu dla mężczyzn ($SD \pm 2,42 - P < 0,001$) i **6,8 do 3,2 punktów** dla kobiet ($SD \pm 1,63 - P < 0,001$).

Wszyscy leczeni pacjenci byli w stanie ukończyć leczenie i

nie zgłoszono bólu, dyskomfortu ani zdarzeń niepożądanych pomimo mechanicznego uderzenia soczewki akustycznej.

Dyskusja

Obecne koncepcje w rozumieniu patogenezy OA podkreślają złożoność i wieloczynnikowy charakter choroby, w tym zmiany strukturalne całego stawu, które są źródłem postępującej utraty funkcji. Zajęcie kciuka ma znaczący udział u kobiet (2 razy częściej niż u mężczyzn), głównie po menopauzie, gdzie radiograficzne dowody T-OA zaobserwowano u 36% kobiet.

Leczeniem pierwszego rzutu dla T-OA jest leczenie zachowawcze. Niemniej jednak, leki objawowe lub modyfikujące chorobę, ortezy, iniekcje dostawowe i terapie fizyczne, mające na celu spowolnienie progresji choroby, nie wykazały jeszcze wyższości jedne nad drugimi. W niedawnej metaanalizie, Aherna i współpracownicy stwierdzili, że istnieją dowody wysokiej jakości, iż leczenie fizyczne jedno- lub multimodalne może prowadzić do klinicznie wartościowej poprawy bólu i funkcji u pacjentów z T-OA (np. leczenie neurodynamiczne, stosowanie ortez, ultradźwięki, ćwiczenia pasywne i terapia zajęciowa). Niemniej jednak, wcześniejsze leczenie niefarmakologiczne i silna motywacja pacjentów zostały uznane za czynniki predykcyjne dla operacji, która, sama w sobie, nadal nie oferuje ustandaryzowanych technik lepszych od innych pod względem czasu trwania efektów przeciwbólowych i powrotu do sprawności, korzyści lub szkód. Ponadto, porównanie z leczeniem nieoperacyjnym jest kontrowersyjne.

W ciągu ostatnich kilku dekad, biofizyczna stymulacja uszkodzonej tkanki mięśniowo-szkieletowej dostarczana przez ESW rozprzestrzeniła się na całym świecie dzięki dużej różnorodności działań biologicznych. Obejmują one

neoangiogenezę, produkcję czynników wzrostu, stymulację komórek zróżnicowanych do produkcji macierzy pozakomórkowej (ECM), a także bezpośrednie efekty regeneracyjne mediowane przez aktywację, zasiedlanie i różnicowanie mezenchymalnych komórek macierzystych. Ponadto, bardziej wyrafinowane mechanizmy otwierają nowe horyzonty w zrozumieniu mechanizmu działania ESW, na przykład dostarczanie egzosomów i regulacyjne przesunięcie makrofagów w łączące zapalenie i regenerację tkanek.

Racjonalne stosowanie leczenia OA za pomocą ESW rozpoczyna się od serii badań na zwierzętach, które wykazały skuteczność stymulacji kości podchrzęstnej we wczesnym stadium choroby. Zaobserwowano lepszy wynik chrzęstny i dodatkowe efekty na właściwości mechaniczne kości, wraz z wyższą ekspresją biomarkerów anabolicznych (osteokalcyna, białka morfogenetyczne kości) i niższą ekspresją katabolicznych (białko oligomeryczne chrząstki, metaloproteinazy macierzy, kolagen telopeptyd II) w wyniku leczenia ESW.

Oprócz typowych mechanizmów zapalenia, przyczynę bólu (bólu przewlekłego) w OA przypisuje się również

dysregulacji neuropeptydów (NP), takich jak **Substancja P** i **Peptyd Związany z Genem Kalcytoniny (CGRP)**. Ich ekspresję zaobserwowano zarówno w zakończeniach nerwowych stawów objętych chorobą zwyrodnieniową, jak i w korzeniach tylnych odpowiadającego segmentu rdzenia kręgowego poprzez ortodromiczne i antydromiczne drogi transmisji bodźców bólowych. W eksperymentalnym modelu OA kolana, leczenie ESW wykazało poprawę czasu trwania chodu, co odpowiadało redukcji neuronów CGRP-pozytywnych. Ponieważ neuropeptydy wykazały obniżenie progu nocycceptorów w stawach objętych chorobą zwyrodnieniową, możemy lepiej rozważyć możliwą rolę ESW w leczeniu przewlekłego bólu stawów, poprzez modulowanie produkcji NP.

ESW są skategoryzowane jako

mechanoterapia działająca poprzez mechanizm **Mechanotransdukcji**. Zjawisko to odnosi się do przekształcania bodźca mechanicznego w sygnały biologiczne, dzięki aktywacji mechano-sensorów i wewnątrzkomórkowych szlaków sygnałowych mechano-sygnalizacji. Dzieje się tak, oprócz ESW, również w przypadku innych form mechanoterapii obejmujących mikro-deformację, ekspansję tkanki i osteogenezę dystrykcyjną. Fundamentalną rolę w tych dobrze zorganizowanych procesach odgrywa ECM i jej zdolność do interakcji z komórkami. Ze względu na swoją naturę i strukturę, kość może łatwo reagować na bodźce mechaniczne poprzez odkształcanie lub powodowanie lokalnych odkształceń (mikro-odkształceń). W kości, gradienty ciśnienia przepływają przez strukturę beleczkową kości, rozciągając osteocyty i poruszając płyny pozakomórkowe. Uogólniając, odkształcenia i przepływ płynów indukują odpowiednio

efekt piezoelektryczny i tworzenie **potencjałów elektrycznych przepływu**, które, jak zaobserwowano w kulturach komórkowych, odgrywają kluczową rolę w Mechanotransdukcji.

Uwalnianie energii akustycznej z urządzenia do fali uderzeniowej zastosowanego w tym badaniu jest dość specyficzne. Wysoka energia (2T) generowana przez cewkę elektromagnetyczną, wyładowuje się na

akustycznej soczewce diamagnetycznej umieszczonej na zewnątrz głowicy. Powoduje to szybki i wysokoenergetyczny, naprzemienny ruch odpychający soczewki, który z kolei generuje falę akustyczną o wysokim ciśnieniu i skupieniu. Termin "

diamagnetyczny" odnosi się do szczególnej właściwości magnetycznej materii, która, w przeciwieństwie do ferromagnetyzmu, ulega **efektowi odpychania** w obecności HI-LF-PEMF.

Sygnał akustyczny wytwarzany przez urządzenie na 2 cm obszaru ogniskowego (

2,14 cm²) zapewnia maksymalną wartość (**Ciśnienie Szczytowe**) **42 MPa** ze spadkiem przy - 6 dB mierzoną w 21 MPa.

Ciśnienie ujemne waha się od **-6,87 MPa do 1,7 MPa** [dane dostarczone przez producenta urządzenia CTU-S-Wave® - Periso SA Szwajcaria].

Częstotliwość impulsów jest niska (16 Hz na minutę), aby zapewnić odpowiedni czas ładowania cewki elektromagnetycznej podczas leczenia. Ma to na celu dostarczanie stałej i stabilnej wysokiej intensywności pola magnetycznego, a w konsekwencji energii kinetycznej niezbędnej do poruszenia soczewki i wytworzenia Diamagnetycznej Fali Uderzeniowej. Ponadto, oprócz energii uwalnianej w obszarze ogniskowym, dodatkowy front energii mechanicznej wynika z

uderzenia ukształtowanej soczewki dyskooidalnej (6 cm średnicy) w ciało. Generuje to

poprzeczne fale ścinające (odkształcenia ścinające) powstające w sprężystym składniku tkanek przez które przechodzi fala akustyczna, niosąc potencjalne bioefekty z transdukcji tego rodzaju sygnału mechanicznego. W szczególności, ruch płaskiej soczewki akustycznej urządzenia rozkłada, oprócz sekcji długiej osi skupionej fali uderzeniowej,

fale poprzeczne, których kierunek jest normalny do długiej osi. Biorąc pod uwagę promień soczewki akustycznej (3 cm) i odległość ogniskową (2 cm)

możliwa jest teoretyczna cylindryczna objętość energii (56,6 cm³) otaczająca obszar ogniskowy, chociaż jest ona tłumiona wraz z odległością. Oznacza to możliwość uzyskania

dodatkowej energii dostępnej dla Mechanotransdukcji sygnału akustycznego poza tą wynikającą z energii ogniskowej wytwarzanej przez soczewkę akustyczną. Właściwe pomiary powinny lepiej zbadać charakterystykę fal ścinających wytwarzanych przez urządzenie.

Jednym z najbardziej interesujących tematów w fizyce akustycznej jest możliwość koncentracji, wynikająca z zasady optycznej Fresnela, sygnałów akustycznych o wysokiej rozdzielczości za pomocą zbieżnych, monofokalnych soczewek planarnych utworzonych przez koncentryczne pierścienie o malejącej szerokości, znanych jako

Płytki Strefy Fresnela (FZPs). Te soczewki akustyczne skupiają dźwięk w ten sam sposób, w jaki soczewki optyczne skupiają światło ; dzieje się tak, ponieważ teoria bazowa ma zastosowanie zarówno do fal mechanicznych, jak i elektromagnetycznych. Na przykład, jedno z zastosowań tych soczewek akustycznych w medycynie to

ablacja guzów poprzez terapie **Ultrasonografią Skupioną o Wysokiej Intensywności (HIFU).** Soczewka akustyczna ogniskująca dostarczana przez urządzenie jest zgodna z projektem, parametrami, geometrią i wydajnością wymaganą dla płytki FZP, zmieniając tylko strukturę i oryginalny skład na

stop diamagnetyczny.

Rosnąca liczba badań klinicznych dowodzi skuteczności ESW w OA, głównie w kolanie. Biologiczne uzasadnienie opiera się na badaniach

in vitro i *in vivo*. Wyniki na komórkach chrzęstnych są kontrowersyjne. Moretti i współpracownicy zaobserwowali normalizację, na poziomie wewnątrzkomórkowym, ekspresji TNF-alfa i IL-10 w ludzkich chondrocytach stawowych od pacjentów z chorobą zwyrodnieniową. Z drugiej strony, zaobserwowano szkodliwe efekty przy wysokich energiach (

0,5 mJ/mm²), nietypowych w praktyce klinicznej, takie jak uszkodzenia ultrastrukturalne szorstkiej siateczki endoplazmatycznej, odrywanie błony komórkowej i martwica chondrocytów w próbkach zwierzęcych.

Ważniejsza wydaje się być rola SB, nie tylko w patogenezie, ale także w leczeniu OA. Bardziej zadowalające wyniki zgłosili Wang i współpracownicy w badaniach na zwierzętach. Autorzy wykazali znaczącą poprawę wyniku chrząstki, zwiększone stężenie chondrocytów i kolagenu typu II w surowicy, lepszą strukturę kości podchrzęstnej, produkcję markerów neoangiogenicznych i specyficznych czynników wzrostu kości, proliferację komórek.

Badania kliniczne donoszą o

skuteczności ESW, zarówno radialnych, jak i skupionych fal uderzeniowych, w **zmniejszeniu bólu i poprawie funkcjonalności** zwyrodniałych stawów, co wynika z konkretnych skal. Opisano również korzystne wyniki w porównaniu z innymi terapiami, takimi jak ćwiczenia izokinetyczne i terapia ultradźwiękowa , natomiast zgłaszano równoważne efekty między leczeniem radialnymi falami uderzeniowymi a dostawowymi iniekcjami kwasu hialuronowego, a także lepsze subiektywne i funkcjonalne wyniki w porównaniu z terapią laserową. Wskazanie do leczenia falami uderzeniowymi zwykle obejmuje radiologiczne stadium Kallgren i Lawrence II-III. Niemniej jednak, podobnie jak w przypadku większości zastosowań klinicznych ESW, skrajna zmienność protokołów, intensywności, częstotliwości i wszystkich indywidualnych parametrów urządzeń oferowanych przez rynek nie pozwala na zdefiniowanie jednorodnych procedur leczenia.

W przypadku radialnych fal ciśnienia zalecana jest umiarkowana intensywność EFD w leczeniu klinicznym OA kolana (

0,12 do 0,25 mJ/mm²), a liczba uderzeń może być stosowana w zakresie 2000 lub 4000 impulsów z podobnymi wynikami. Podobnie, w przypadku skupionych ESW, średnia dawka (

EFD 0,09 mJ/mm²) byłaby bardziej skuteczna niż niższa (0,04 mJ/mm²) po 12 tygodniach po leczeniu, jak zgłoszono dla skali VAS, skali Roles i Maudsley, skali WOMAC i indeksu Lequesne'a z 1000 strzałami na zabieg. Równie interesujący jest wynik subiektywny i funkcjonalny w nieciężkiej OA kolana (stadium K-L 1) w serii pacjentów po udarze, leczonych 1000 impulsami tygodniowo przez 3 tygodnie dawką energii

0,05 mJ/mm² na bliższej przyśrodkowej kości piszczelowej dotkniętego kolana.

Dlatego leczenie SB wydaje się być kluczowe w leczeniu OA, biorąc pod uwagę również jego rolę patogenetyczną jako miejsca zaburzeń metabolicznych i jednego z ognisk bólu aktywujących neurogenne zapalenie w stawach. Dzieje się tak, ponieważ włókna nerwowe czuciowe i współczulne oraz ich neurotransmitery są efektorami neuronalnymi zdolnymi do regulowania patofizjologii chrząstki i kości oraz komórkami rezydentnymi układu kostno-stawowego, które mają receptory dla neurotransmiterów współczulnych i czuciowych. Uogólniając, te przesłanki prowadzą do wykorzystania leczenia ESW w innych lokalizacjach choroby, takich jak staw CMC-1. W RCT (Randomizowane Badanie Kontrolowane) dotyczącym ESW

versus kwas hialuronowy, zgłoszono, w dwóch seriach pacjentów z OA stawu CMC-1, znaczące zmniejszenie bólu, poprawę wydajności testu szczypcowego i zmniejszenie niepełnosprawności ręki przez co najmniej 6 miesięcy po leczeniu (2400 impulsów - 4 Hz częstotliwości - 0,09 mJ/mm² EFD). W porównaniu do pacjentów leczonych dostawowym kwasem hialuronowym, zmniejszenie bólu było prawdopodobnie lepsze w grupie ESW; aspekt funkcjonalny był równy po 6 miesiącach po leczeniu. Nasze doświadczenie nie jest porównywalne z wyżej wymienionym. Nie jest to badanie kontrolowane i, pomimo znacznej liczby pacjentów, ma pojedynczą kohortę kolejnych pacjentów, a ból po leczeniu jest jedynym wynikiem. Niemniej jednak, badanie to miało na celu zbadanie pierwotnego efektu na ból oryginalnego urządzenia, które dostarcza skupione mechaniczne fale uderzeniowe (diagnostyczne fale uderzeniowe) i, według naszej wiedzy, jest to pierwsze badanie kliniczne z tym urządzeniem.

Szczegółowością tego badania jest zastosowanie tych samych poziomów EFD co w innych badaniach nad OA, ale, w przeciwieństwie, z bardzo ograniczoną liczbą strzałów (nie więcej niż 120 impulsów na zabieg) niezbędną do osiągnięcia korzystnego wyniku na ból, jak wykazano przez porównanie przed i po leczeniu (

p<0,001). Zachowanie średnich wartości VAS było statystycznie niezależne od wieku i płci. W tym typie urządzenia, oprócz składowej podłużnej fali skupionej, składową poprzeczną energii można przypisać

mechanicznemu ruchowi soczewki, który dostarcza dodatkową objętość energii, zgodnie z fizyką niskiej częstotliwości odkształcenia ścinającego. W tych modelach, bioefekty uzyskane przez Mechanotransdukcję są bardziej związane z wynikającymi zmianami mechanicznymi (odkształceniami) w tkance niż z siłami, które powodują te zmiany (ilość energii zewnętrznej). W tym urządzeniu, opisana powyżej rozpraszająca objętość energii wytwarzałaby te małe siły

poprzeczne (odkształcenie ścinające), aby uzyskać efekty biologiczne dodatkowo do tych wynikających ze skupionej energii akustycznej. Podsumowując,

bi-modalne dostrajanie energii akustycznej dostarczanej przez urządzenie CTU-S-Wave obejmuje zarówno zmiany EFD, jak ma to miejsce w przypadku wszystkich urządzeń ESW, podczas gdy intensywność pola magnetycznego, która uderza w soczewkę diamagnetyczną, generuje **rozpraszającą objętość energii** otaczającą obszar ogniskowy, gdzie przeważa składowa poprzeczna.

Soczewka akustyczna jest

soczewką Fresnela, wklęsłą soczewką uzyskaną przez dekompozycję wypukłej. Pierwotnie została zaprojektowana do ogniskowania fal elektromagnetycznych, a następnie rozszerzono jej zastosowanie na fale akustyczne. Jest skuteczna w ogniskowaniu energii akustycznej w określonym obszarze na określonej głębokości, spełniając różne bieżące potrzeby leczenia schorzeń mięśniowo-szkieletowych. Soczewki Fresnela są utworzone przez zestaw koncentrycznych pierścieni o malejącej szerokości: każdy pierścień nazywa się "

strefą Fresnela" i między dwoma kolejnymi strefami występuje różnica faz. Główny wkład energetyczny do ogniska jest dostarczany przez centralne obszary soczewki, a różna liczba pierścieni daje ognisko na różnych głębokościach. Możemy mieć lepszą wydajność ogniskowania w zależności od materiału, z którego składa się soczewka, który minimalizuje współczynnik odbicia i ma duże niedopasowanie impedancji z ośrodkiem gospodarza (

stop diamagnetyczny).

Efekt diamagnetyczny wywodzi się z siły magnetycznej i momentu magnetycznego, wynikających z dobrze zdefiniowanej energii magnetycznej na poziomie ultrastrukturalnym materii diamagnetycznej. Oznacza to, że

wysokie intensywności pola magnetycznego są niezbędne do wytworzenia siły diamagnetycznej skierowanej w górę, zdolnej do poruszenia soczewki diamagnetycznej, wytwarzając falę uderzeniową w sposób mechaniczny. Uderzenie mechaniczne może aktywować kanały jonowe wrażliwe na bodźce mechaniczne w mechanowrażliwych nerwach aferentnych i może powodować dyskomfort lub ból u pacjentów. Niemniej jednak, ponieważ zwiększający się rozmiar źródła stymulującego zmniejszyłby odkształcenia ścinające w pobliżu źródła dla danej amplitudy, w tym urządzeniu

większy obszar soczewki akustycznej (36 cm³) zapobiega zakłóceniom u pacjentów podczas leczenia falą uderzeniową, zgodnie z reaktywnością mechaniczną większości komórek ludzkiego ciała na zewnętrzne bodźce mechaniczne.

Przenosząc te koncepcje na charakterystykę urządzenia, można dokonać kilku końcowych uwag:

- Kształt soczewki akustycznej pozwala na

ogniskowanie energii akustycznej na różnych poziomach energii.

- Pomimo poddania wysokiemu naprężeniu mechanicznemu, niezbędnemu do wytworzenia fali uderzeniowej,

większy obszar soczewki (36 cm²) zmniejszyłby odkształcenia ścinające w pobliżu źródła i uniknąłby nadmiernej stymulacji zakończeń nerwowych skóry.

- Oprócz skupionej fali uderzeniowej, ruch soczewki wytwarza

objętość (56,6 cm³) dodatkowej tłumiącej energii z potencjalnymi efektami biologicznymi, dostarczaną przez **poprzeczne powolne fale**, które generują fizjologiczne odkształcenie ścinające.

Koncepcje te powinny częściowo wyjaśniać

brak bólu i dyskomfortu zgłaszanego przez pacjentów podczas leczenia i, co więcej, pewna ich liczba nie odczuwała uderzenia soczewki akustycznej na skórze, pomimo impulsu mechanicznego. Ta hipoteza wymagałaby dalszych i szczegółowych badań.

Wnioski

Zebraliśmy serię danych dotyczących leczenia T-OA za pomocą oryginalnego urządzenia do skupionych ESW (CTU-S-Wave). Zaobserwowaliśmy

znaczącą poprawę w bólu przed i po leczeniu, niezależnie od wieku i płci pacjentów. Charakterystyczne jest, że pomimo wysokoenergetycznego ruchu soczewki, pacjenci

nie zgłosili żadnych skutków ubocznych, w tym bólu lub dyskomfortu, a także percepcji impulsu mechanicznego.

W tym typie urządzenia, oprócz składowej podłużnej fali skupionej, składową poprzeczną energii można przypisać mechanicznemu ruchowi soczewki, który dostarcza dodatkową objętość energii, zgodnie z fizyką niskiej częstotliwości odkształcenia ścinającego.