

Zmienne, niskiej częstotliwości, wysokiej intensywności, impulsowe pola elektromagnetyczne w leczeniu bólu dolnej części pleców: opis serii przypadków i przegląd literatury.



A. Felipe Torres Obando¹, J. Manuel Velasco², P. Romeo² ¹Cell Regeneration Medical Organization, Bogotá, Kolumbia ²Galeazzi Orthopedic Institute, Mediolan, Włochy **Autor do korespondencji:** Pietro Romeo, Galeazzi Orthopedic Institute, Mediolan, Włochy

Cytowanie: Obando AFT, Velasco JM, Romeo P (2020) Zmienne, niskiej częstotliwości, wysokiej intensywności, impulsowe pola elektromagnetyczne w leczeniu bólu dolnej części pleców: opis serii przypadków i przegląd literatury. J Orthop Res Ther 5: 1174. DOI: 10.29011/2575-8241.001174 **Otrzymano:** 02 października 2020; **Zaakceptowano:** 20 października 2020;

Opublikowano: 26 października 2020

Streszczenie

Ból dolnej części pleców (LBP) jest jedną z najczęstszych przyczyn, dla których ludzie szukają pomocy medycznej. Tendencja do przechodzenia w stan przewlekły wiąże się z wysokim wskaźnikiem zachorowalności i nadmiernymi kosztami społecznymi. Konwencjonalne metody leczenia obejmują leki przeciwbólowe, przeciwzapalne i rozluźniające mięśnie, podczas gdy nieinwazyjne programy rehabilitacyjne, uzupełnione terapiami fizycznymi, zapewniają ponowne

kondycjonowanie zaburzeń biomechanicznych leżących u podstaw tego stanu. Chirurgia jest zarezerwowana dla poważnych problemów kostnych, dyskogennych i neurologicznych. Z uwagi na działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i regeneracyjne, stymulacja biofizyczna wywołana przez Pulsacyjne Pola Elektromagnetyczne (PEMF) wzbudziła pewne zainteresowanie ze względu na bezpieczeństwo i skuteczność w modulowaniu bólu, a także w przywracaniu metabolicznych i funkcjonalnych zaburzeń w przypadku schorzeń mięśniowo-szkieletowych.

W celu oceny wpływu unikalnego urządzenia do impulsowych pól elektromagnetycznych o niskiej intensywności - wysokiej energii (LI-HI-PEMF), które dostarcza zmienne, samoregulujące pasmo częstotliwości elektromagnetycznych (CTU Mega 20® Periso SA - Szwajcaria CE), zbadaliśmy 18 pacjentów, którzy poddali się temu leczeniu z powodu bólu dolnej części pleców. Pacjenci byli oceniani na początku, po pierwszym tygodniu i na końcu leczenia pod kątem bólu (wynik w skali NRS) oraz Zrewidowanego Wskaźnika Niepełnosprawności Oswestry, który odzwierciedla zdolność pacjenta do radzenia sobie w życiu codziennym. Wyniki pokazały, że leczenie LF-HI PEMF (Diamagnetoterapia) zapewniło znaczącą redukcję bólu (

$P < 0,05$ w porównaniu z wartością początkową) oraz poprawę niepełnosprawności, co wynikało z wartości procentowej w zrewidowanym wskaźniku niepełnosprawności Oswestry od wartości początkowej do 4 tygodni po zakończeniu terapii ($P < 0,05$). Ponadto, przeanalizowaliśmy stan wiedzy dotyczący nieinwazyjnych biofizycznych metod leczenia LBP. Dodatkowe badania, takie jak RCT, mogą być konieczne do potwierdzenia skuteczności LF-HI-PEMF.

Słowa kluczowe: Ból przewlekły; Diamagnetoterapia; Ból dolnej części pleców; LF-HI-PEMF.

Wstęp

Ze względu na trudności w kategoryzowaniu LBP, leczenie może być wyzwaniem i zależeć od przyczyn, czasu pojawienia się, różnych czynników wewnętrznych i zewnętrznych, cech klinicznych oraz stadium choroby [1, 2, 25]. Ponadto, historia kliniczna pacjenta i badanie fizykalne rozróżniają specyficzny od niespecyficznego LBP i implikują, odpowiednio, podejście „czekaj i obserwuj” lub głębszą analizę diagnostyczną, a także odpowiednie leczenie. Dotyczy to deficytów neurologicznych, tzw. „czerwonych flag” lub sytuacji, gdy objawy te nie poprawiają się po 4 do 6 tygodniach od początku. Nadzorowana kinezyterapia i programy ćwiczeń stabilizacyjnych są szeroko stosowane w rehabilitacji dolnej części pleców jako leczenie pierwszego rzutu. Z kolei, energie fizyczne mogą wspierać programy rehabilitacyjne, działając przeciwbólowo i rozluźniając na mięśnie. W tym zakresie, z różnym poziomem dowodów, proponowano przezskórną stymulację nerwów (TENS) [5], terapię laserem niskoenergetycznym (LLLT) [6] oraz terapię diatermią pojemnościowo-oporową (TECAR) [7, 31].

Z czasem, pewne zainteresowanie wzbudziła stymulacja biofizyczna wywołana przez PEMF o niskiej częstotliwości. Ich zastosowanie, po zatwierdzeniu przez Amerykańską Agencję Żywności i Leków (U.S. Food and Drug Administration) w 1979 roku do leczenia opóźnionego zrostu złamań i pseudostawów, szybko rozprzestrzeniło się na różne bolesne stany mięśniowo-szkieletowe i inne rodzaje schorzeń [8, 9, 33]. Uzasadnienie stosowania PEMF opierałoby się na działaniu przeciwzapalnym [34], mediowanym przez receptory adenyzynowe A2A i A3, co zaobserwowano w ludzkich chondrocytach i osteoblastach [10], a także w modelach urazów krążków międzykręgowych u szczurów [11, 41]. Działanie regeneracyjne, obejmujące mezenchymalne komórki macierzyste, zostało również teoretyzowane przez Viganò et al. [12], podczas gdy pozytywne efekty opisano w leczeniu bólu różnego pochodzenia, takiego jak w zespole bólu

regionalnego [13] lub przewlekłym bólu miednicy [14, 43]. Ostatnio, różne typy PEMF, które wykorzystują właściwości pola magnetycznego o wysokiej intensywności (LF-HI-PEMF), wzbudziły pewne zainteresowanie w badaniach biofizycznych, wykazując efekty regeneracyjne w modelach eksperymentalnych urazów nerwów i świeżych złamań [15, 16], a także demonstrując możliwość przywrócenia elastyczności struktur ścięgniastych [17] lub promowania regeneracji w stanach zwłóknieniowo-twardzinowych, takich jak przewlekły obrzęk limfatyczny i zwłóknienie płuc [18, 19, 44]. Na tej podstawie, w celu złagodzenia bólu i związanego z nim upośledzenia funkcjonalnego, w ciągu sześciu miesięcy leczylśmy za pomocą urządzenia LF-HI-PEMF serię pacjentów cierpiących na LBP o różnym pochodzeniu.

Materiały i metody

Seria 18 pacjentów (12 mężczyzn, 6 kobiet), w średnim wieku 54,8 lat i cierpiących na LBP z różnych przyczyn (dyskopatia, radikulopatia i artretyzm kręgoścupa), została poddana leczeniu urządzeniem LF-HI PEMF (CTU Mega 20® Periso SA - Szwajcaria) w Cell Regeneration Medical Organization w Bogocie (Kolumbia) od czerwca do grudnia 2019 roku.

Poniższa tabela: Tryb pracy, Częstotliwość (Hz), Intensywność (J), Diatermia (RF), Współczynnik ruchu płynów, Endogenna, Biostymulacja, PW, Minuty Kontrola bólu, 5 Hz, 70, , , , 10 Wolne włókna nerwowe, , /, Res, , , 4, 10 Zewnątrzkomórkowy, , , Res, 80%, , , 10

Wewnątrzkomórkowy, , , , 60%, , ,

Ta grupa pacjentów, cierpiących na przewlekły LBP, w tym ból korzeniowy, poddała się leczeniu diamagnetycznemu po wyrażeniu świadomej zgody. Pacjenci byli oceniani pod kątem intensywności bólu za pomocą skali NRS, a funkcjonalny wpływ leczenia na codzienne czynności był oceniany za pomocą Zrewidowanej skali niepełnosprawności Oswestry. Wszyscy leczeni pacjenci mieli początkowy wynik w skali NRS > 4 dla bólu i nie otrzymywali terapii fizycznych w ciągu 3 miesięcy poprzedzających badanie, a czas trwania bólu wynosił > 3 miesiące. Zgodnie z zasadami leczenia PEMF, wykluczono pacjentów z niestabilnymi schorzeniami, wszczepionym rozrusznikiem serca, używających innych urządzeń elektrycznych lub elektromagnetycznych, będących w ciąży lub mających w ciele materiały ferromagnetyczne w obszarach poddanych leczeniu.

Na początku, bezpośrednio po pierwszej sesji, po tygodniu i na końcu leczenia, pacjenci byli oceniani pod kątem intensywności bólu za pomocą skali NRS. Ponadto, w celu określenia funkcjonalnego wpływu leczenia na codzienne czynności, na początku i cztery tygodnie po zakończeniu terapii zastosowano Zrewidowany wskaźnik niepełnosprawności Oswestry. Podczas każdej sesji zabiegowej, głowica była umieszczana około 3 cm od skóry dolnej części pleców pacjenta przez 30 minut. Sesje terapeutyczne powtarzano trzy razy w tygodniu przez 3 tygodnie, a protokół obejmował następujące ustawienia urządzenia:

Tabela 1: Ustawienia

Częstotliwość = częstotliwość powtarzania impulsu - J (Joule) = Energia indukowana przez impuls elektromagnetyczny. Diatermia w trybie oporowym (res). Ruch płynów (efekt diamagnetyczny) = Przemieszczanie płynów w macierzy zewnątrzkomórkowej (zewnątrzkomórkowej) lub wewnątrz komórek (wewnątrzkomórkowej) wyrażone jako wartości współczynnika. Ustawienia Kontrola bólu i Wolne włókna nerwowe odpowiadają

odpowiedniemu pasmu częstotliwości elektromagnetycznych stymulujących tkanki (Biostymulacja endogenna).

Wyniki

Wszyscy pacjenci byli w stanie ukończyć leczenie i nie zgłoszono żadnego bólu ani zdarzeń niepożądanych. Analiza statystyczna obejmowała sumę wyników oceny bólu na liczbowej skali oceny (NRS) oraz Zrewidowanego wskaźnika niepełnosprawności Oswestry. Wynik w skali NRS był oceniany na początku, bezpośrednio po pierwszej sesji terapeutycznej, po 1 tygodniu i 4 tygodnie po zakończeniu terapii. Wskaźnik niepełnosprawności był oceniany na początku i 4 tygodnie po ostatniej sesji leczenia. Zebrane dane były analizowane jako średnie wartości różnic i odchylenia standardowe dla dyskretnych zmiennych liczbowych. Test „t” dla normalnego rozkładu danych został wybrany do określenia istotności statystycznej między stanem przed i po leczeniu. Poziom istotności wybrano na

$p < 0,05$. Wszyscy leczeni pacjenci wykazali znaczący spadek bólu przez cały okres obserwacji we wszystkich trzech punktach czasowych w stosunku do wartości początkowej (

$P < 0,05$) ze średnim $\pm$ SD zmiany od wartości początkowej wynoszącym 38 ± 11 . Oś czasu wartości NRS wynosiła odpowiednio:

$6,7 \pm 1,7$ SD na początku; $4,8 \pm 1,2$ SD bezpośrednio po leczeniu;

$4,4 \pm 1,1$ SD w pierwszym tygodniu i $4,5 \pm 1,2$ SD cztery tygodnie po terapii. Średni wynik w Zrewidowanym wskaźniku niepełnosprawności Oswestry uległ znacznej poprawie od wartości początkowej i 4 tygodnie po zakończeniu terapii (

$p < 0,05 - 28 \pm 30$ SD).

Dyskusja

Ból dolnej części pleców jest częstym, nawracającym schorzeniem spowodowanym różnymi przyczynami etiopatologicznymi. Objawy, wiek, płeć, zmienne społeczno-demograficzne i psychospołeczne, funkcjonalność kręgosłupa, intensywność bólu i jego charakter, czy jest nocycceptywny, czy neuropatyczny, oraz czas trwania jako ostry, podostry lub przewlekły, należą do ścieżek diagnostycznych i prognostycznych. Niespecyficzny ostry ból dolnej części pleców poprawia się w ciągu kilku tygodni, z leczeniem lub bez. Poważny deficyt funkcjonalny, „czerwone flagi” lub ból, który nie poprawia się po 4 do 6 tygodniach od początku, utrzymujący się ból, objawy zespołu ogona końskiego wymagają głębszej analizy diagnostycznej, a należy rozważyć chirurgię. Ponadto, stres psychospołeczny, słabe umiejętności radzenia sobie i stopień wczesnego upośledzenia zwiększają ryzyko przedłużonej niepełnosprawności, a pacjentom z ostrym lub przewlekłym bólem dolnej części pleców należy zalecać pozostanie aktywnymi. Z tego powodu, leczenie przewlekłego niespecyficznego bólu dolnej części pleców wymaga multidyscyplinarnego podejścia, mającego na celu zachowanie funkcji i zapobieganie niepełnosprawności.

Postępowanie z LBP i związaną z nim radikulopatią może obejmować różne opcje. Jako pierwsze podejście rozważa się paracetamol, NLPZ, kortykosteroidy i opioidy. Programy rehabilitacyjne przewidują edukację pacjenta, nadzorowane ćwiczenia, terapię manualną, ukierunkowane leczenie [4], podczas gdy bardziej inwazyjne działania, takie jak wstrzyknięcia glikokortykoidów okołokorzeniowych, są zarezerwowane dla trudnych sytuacji. Niemniej jednak, opcje te w

całości opierają się na niskim do umiarkowanego konsensusie. Te same rozważania dotyczą terapii fizycznych. Przewlekła stymulacja nerwów (TENS) jest używana od dawna w przewlekłym LBP, ale jej wartość terapeutyczna jest nadal niepewna i, pomimo podstaw teoretycznych i powszechnego użycia, TENS nie byłaby bardziej skuteczna niż placebo w leczeniu przewlekłego LBP [5, 90]. Wręcz przeciwnie, kolejna metaanaliza stwierdza znaczącą redukcję bólu po zastosowaniu TENS przy mniejszym użyciu leków przeciwbólowych [20, 91]. Niedawno, Lien-Chen Wu et al. donieśli, że ulga w bólu nie różniła się między pacjentami leczonymi TENS a pacjentami z grupy kontrolnej, oraz że inne metody leczenia niebędące TENS były bardziej skuteczne w zapewnianiu ulgi w bólu niż TENS [21, 92]. Ten paradygmat niepewności dotyczy również innych technologii. W przypadku terapii laserem niskooenergetycznym (LLLT), metaanaliza sugeruje, że stosowana samodzielnie lub w połączeniu z innymi metodami, może osiągnąć użyteczną redukcję bólu do 3 miesięcy z niewielkimi skutkami ubocznymi w niespecyficznym przewlekłym LBP [6, 93]. Ponadto, zgłoszono ograniczoną poprawę niepełnosprawności w krótkim okresie z umiarkowanym poziomem dowodów [6, 94]. Z kolei, skuteczność terapii diatermią pojemnościowo-oporową (TECAR) wykazałaby lepsze wyniki w stosunku do LLLT natychmiast po zakończeniu leczenia i aż do trzeciego miesiąca [7, 95]. Korzyść ta została zgłoszona w poprzednim prospektywnym raporcie eksperymentalnym, który wykazał skuteczność diatermii w porównaniu z placebo [22, 96].

W każdym razie, zalecana nadzorowana kinezyterapia i programy ćwiczeń stabilizacyjnych stały się szeroko stosowane w rehabilitacji dolnej części pleców jako leczenie pierwszego rzutu. Przeglądy systematyczne [4] stwierdziły, że te ostatnie są bardziej skuteczne niż ogólne ćwiczenia w zmniejszaniu bólu lub poprawie funkcji konkretnych mięśni tułowia, które, jak się zakłada, kontrolują ruch międzysegmentowy kręgosłupa i umożliwiają pacjentowi odzyskanie koordynacji kręgosłupa i miednicy. W szczególności, zwiększanie indywidualnych ćwiczeń stabilizacyjnych i ćwiczeń elastyczności, takich jak rozciąganie mięśni brzucha, czworogłowych, kulszowo-goleniowych, naprężaczy powięzi szerokiej, gruszkowatych i mięśni czworobocznych lędźwi. Programy te obejmują ćwiczenia stabilizacyjne w różnych pozycjach (martwy robak, leżenie na boku, na brzuchu, ptak-pies, mostek i deska) [23, 103].

Bardzo interesujące jest również spostrzeżenie, że PEMF w połączeniu z ćwiczeniami ramienia w zespole ciasnoty podbarkowej mają potencjalne działanie przeciwbólowe i funkcjonalne, prawdopodobnie dzięki połączonej poprawie siły mięśni [24, 104]. Nawet jeśli mechanizm ich działania jest nadal niecałkowicie poznany, wydaje się, że PEMF wywierają znaczące działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i regeneracyjne dzięki wielopoziomowej interakcji elektrochemicznej w komórkach [12, 105]. W szczególności, jak zaobserwowano w komórkach jądra miażdżystego dysku dzięki dynamicznemu obrazowaniu transkrypcji mRNA, PEMFS indukują działanie hamujące na transkrypcję IL-6 aktywowaną przez prozapalny czynnik IL-1 α , towarzyszący degeneracji dysku [25, 106]. Ten efekt przeciwzapalny zaobserwowano również w modelu urazu krążka międzykręgowego ogona szczura [11] i mógłby być mediowany przez receptory adenozynowe A2A i A3 [10, 107].

Różne badania RCT potwierdzają użyteczność PEMF w LBP [108]. Omar et al. [26] donoszą, w badaniu kontrolowanym placebo na grupie pacjentów z bólem dyskogennym LBP i objawami korzeniowymi, zaobserwowali znaczący spadek niedoczulicy, poprawę hiporefleksji kostki i testu uniesienia wyprostowanej nogi [109]. Ponadto, zaobserwowano znaczące różnice między obiema grupami w stosunku do skali VAS i zmodyfikowanej skali OSW po terapii PEMF: $P=0,024$ i $P<0,001$ odpowiednio [26, 110]. W przeglądzie systematycznym [27], główne wnioski były takie, że terapia PEMF zmniejsza intensywność bólu i poprawia funkcjonalność w bólu dolnej części

pleców [111]. Stosowane samodzielnie, wydają się mieć większe efekty na ból, niezależnie od stanu LBP, w porównaniu z dodaniem innych terapii [112]. Wręcz przeciwnie, inne badania wskazują, że łącznie PEMF i konwencjonalny protokół fizykoterapii, składający się z terapii TENS na dolną część pleców (15 min 3 dni/tydzień), i stałego pulsacyjnego ultradźwięku przez 5 minut, 1 Hz w trybie ciągłego zastosowania przy 1,5 W/cm², wykazują lepszy wynik w stosunku do konwencjonalnej fizykoterapii i pozornego pola elektromagnetycznego [28, 113].

Jeśli chodzi o większość energii biofizycznych, możemy rozważyć rzeczywistą trudność w porównywaniu różnych badań związanych ze skutecznością PEMF. Jest to głównie spowodowane charakterystyką dostarczanego impulsu: częstotliwość nośna, częstotliwość pulsów/sek, szerokość impulsu, gęstość strumienia magnetycznego i siła pola magnetycznego [27, 115].

Nasze badanie potwierdza skuteczność PEMF w łagodzeniu bólu i poprawie umiejętności funkcjonalnych w przewlekłym LBP. Jednakże, stymulacja biofizyczna urządzenia CTU Mega 20[®] jest dość różna od konwencjonalnego PEMF o niskiej intensywności. Urządzenie dostarcza PEMF o wysokiej intensywności z bezpiecznym profilem impulsu ze względu na niską częstotliwość pomimo siły pola magnetycznego (energia robocza 2T do 90 J). Ponadto, czas narastania jest bardzo wolny (kilka usec), a szerokość pasma impulsu elektromagnetycznego jest niezwykle zmienna, z czasem trwania impulsu magnetycznego do kilku ms, a okres wynosi 1000 ms. Rozkład pola magnetycznego ma objętość około 27 cm³ [18], podczas gdy różne kształty amplitud i szerokie spektrum częstotliwości elektromagnetycznych obejmują pasmo tkanki mięśniowo-szkieletowej. Inaczej, w przypadku urządzeń LF-LI-PEMF, szczyt pola magnetycznego (MF) może wahać się od 1,6 do 2 mT, a kształt fali jest trapezoidalny lub trójkątny. Częstotliwość sygnału waha się od 3,8 kHz do 15 lub 75 Hz, czas narastania jest mierzony w msec, czas trwania impulsu waha się od 5,56 ms do 25 ms [29, 125].

Jak wiadomo, biologiczne efekty impulsów elektromagnetycznych są mediowane przez zmiany napięcia błony komórkowej, co z kolei wpływa na właściwości elektryczne stymulowanych komórek i następujące po nich reakcje metaboliczne, zgodnie z intensywnością i gradientem pola magnetycznego (T/sek). Innymi słowy, niezależnie od intensywności pola magnetycznego, wysokie wartości gradientu pola magnetycznego w polu statycznym mogą powodować uszkodzenie komórek w stosunku do niższych wartości [30] poprzez znaczącą zmianę potencjału błony komórek. Może to mieć znaczący wpływ nie tylko na właściwości i funkcjonalność biologiczną komórek, ale także na los komórki. W przypadku urządzenia CTU Mega 20[®], wysoka intensywność MF jest kompensowana przez bezpieczny zakres gradientu (400T/s). Pole magnetyczne dostarczane przez urządzenie ma bioaktywne właściwości HI-PEMF [17], ale różni się możliwością dostarczenia tak zwanego efektu odpychającego lub diamagnetycznego. Wynika on z siły samoregulującego, pulsacyjnego pola magnetycznego o wysokiej intensywności, zdolnego do przemieszczania płynów i substancji rozpuszczonych z przestrzeni zewnątrzkomórkowej do wewnątrzkomórkowej i na odwrót. Ten efekt nazwano molekularnym przyspieszeniem diamagnetycznym [31, 132]. Ponadto, szerokie pasmo częstotliwości elektromagnetycznych jest przenoszone na poziomie komórkowym w celu wzmocnienia efektu biologicznego pola magnetycznego (biostymulacja endogenna). W naszym protokole leczenia, efekt diamagnetyczny był wzmocniany przez jednoczesne użycie diatermii, dostarczanej przez urządzenie.

W naszym badaniu, leczenie tą technologią jest znacząco skuteczne w zmniejszaniu bólu i poprawie aspektu funkcjonalnego u pacjentów cierpiących na przewlekły LBP. Wyniki są zgodne z tymi ustalonymi przez LI-PEMF, jak donosi literatura [13, 14, 136]. Niemniej jednak, główną wadą naszego badania jest mała próba statystyczna i brak grupy kontrolnej, dlatego konieczne są dalsze RCT w celu potwierdzenia tych wyników