

VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA TERAPEUTICA DEL SISTEMA ELKMED EBS 2060 NEL TRATTAMENTO DELLE LOMBOSCIATALGIE

Dott. Massimo Groppi
Medico Chirurgo Specialista Fisiatra
Direttore U.O.S. Recupero e Rieducazione Funzionale
Az. USL 9 di Grosseto

Presidio Ospedaliero Misericordia Via Senese 161 58100 Grosseto
Tel. 0564-483246 E-mail: m.groppi@usl9.toscana.it

ABSTRACT

Lo studio ha lo scopo di verificare l'efficacia terapeutica dell'applicazione di correnti a microonde prodotte dall'apparato ELKMED EBS 2060 in pazienti affetti da lombosciatalgia. Lo studio, di tipo osservazionale, vede il reclutamento di un gruppo di 30 pazienti affetti da lombosciatalgia, divisi in tre sottogruppi, di cui 10 pazienti con sciatalgia, 10 con lombalgia acuta e 10 con lombalgia cronica. Prima di iniziare il ciclo di trattamento, i pazienti vengono sottoposti sia a valutazione strumentale (esame Rx del rachide LS e, se necessario, TAC o RMN del rachide LS ed esame elettromiografico degli arti inferiori), sia ad esame obiettivo completo di valutazione funzionale del rachide e somministrazione di scala di valutazione del dolore. Il ciclo di trattamento prevede l'esposizione del paziente ad un campo elettromagnetico e l'applicazione di correnti elettromagnetiche a microonde sia a livello del rachide lombosacrale sia in particolari punti del padiglione auricolare, per complessive 6 sedute a cadenza settimanale. Viene ripetuto l'esame obiettivo iniziale dopo la terza seduta, dopo la sesta seduta e controllo dopo 45 giorni dall'ultima seduta. Se necessario si ripetono gli esami strumentali.

The study aims to test the efficacy of applying microwave currents produced from the apparatus ELKMED EBS 2060 in patients with lombosciatalgia. The study, observational, sees the recruitment of a group of 30 patients with lombosciatalgia divided into three subgroups, including 10 patients with sciatica, 10 with acute low back pain and 10 with chronic low back pain. Before starting the treatment cycle, patients are subjected to evaluation is instrumental (LS spine X-ray examination and, if necessary, CT or MRI of LS spine and electromyographic examination of the lower limbs) and physical examination to complete the functional assessment of spine and administration of rating scale of pain. The cycle of treatment involves patient exposure to anelectromagnetic field and the application of microwave electromagnetic currents in both the lumbosacral spine is in particular points of the ear, for a total of 6 sessions weekly. Repeats the initial examination after the third session, after the sixth session and check after 45 days from the last session. If necessary, repeat the instrumental tests.

INTRODUZIONE E RAZIONALE

La elevata diffusione delle sindromi dolorose del rachide lombosacrale porta alla ricerca continua di trattamenti terapeutici utili alla loro cura, con il rischio di diffusione di pratiche scarsamente efficaci e che possono determinare effetti collaterali o addirittura avversi.

L'uso di terapie elettromagnetiche nel trattamento delle lombo sciatalgie è ormai datato, ma trova ancora ampia utilità: anche in questo caso, il progresso tecnologico ha consentito l'affinamento delle metodiche, riducendo i tempi di esposizione, migliorando l'efficacia terapeutica, assottigliando i casi di controindicazione. (1) (2) (3)

La metodica di trattamento proposta con l'uso del sistema ELKMED EBS 2060 consente di applicare una quantità di energia minima, altamente sicura e priva di effetti nocivi; le modalità di applicazione coniugano una esposizione del corpo del paziente a un campo elettromagnetico, una applicazione locale sul rachide del campo elettromagnetico, ed un'altra in precisi punti del padiglione auricolare: proprio da questa sinergia di applicazione si ottengono i risultati maggiori.

Obiettivo del protocollo è quello di verificare l'efficacia terapeutica del sistema ELKMED EBS 2060 nelle lombalgie acute e croniche e nelle sciatalgie di natura benigna, dunque secondarie a patologia cronico degenerativa discoarticolare del rachide lombosacrale ed alle conseguenti alterazioni di natura funzionale.

Il trattamento prevede applicazioni a cadenza settimanale per sei settimane: ogni applicazione consta sia di un trattamento locale sul rachide e sugli arti inferiori, sia di un trattamento su precisi punti del padiglione auricolare; le caratteristiche del campo elettromagnetico usato e dei punti di applicazione saranno descritte in seguito.

Si andrà a verificare l'eventuale miglioramento ottenuto sul sintomo dolore e sulla funzionalità del rachide LS e, comunque, la variazione di sintomi e dei segni clinici, comparando la valutazione mediante esame obiettivo effettuata prima della prima seduta, dopo la terza seduta, dopo la sesta seduta e a distanza di 45 giorni da quest'ultima.

Inoltre, il protocollo andrà a verificare la tollerabilità del trattamento, ricercando eventuali effetti collaterali o avversi conseguenti alla sua applicazione.

DISEGNO DELLO STUDIO

L'organizzazione del studio è monocentrica e non prevede l'utilizzo di gruppi di controllo; la tipologia di mezzo terapeutico usato consente di effettuare lo studio adottando esclusivamente il metodo del singolo cieco.

Lo studio è stato autorizzato da Comitato Etico Locale della Azienda U. S. L. 9 di Grosseto, nella seduta del 27 Aprile 2009.

MATERIALI E METODI

1. Soggetti inclusi

I pazienti inclusi nel protocollo sono 30 in età adulta, di età compresa tra 18 e 81 anni, con età media di 47,07; dei 30 soggetti arruolati, 21 sono femmine e 9 maschi.

Tutti i soggetti sono affetti da sintomatologia dolorosa del rachide lombosacrale o con dolore sciatico secondaria a patologia cronico degenerativa del tratto lombosacrale, evidenziabile radiograficamente con spondilosi, spondiloartrosi e disco artrosi.

I pazienti sono stati reclutati presso l'ambulatorio di Fisiatria afferente alla U.O.S. Recupero e Rieducazione Funzionale dell'Azienda USL 9 di Grosseto e sottoposti alle valutazioni cliniche ed al trattamento terapeutico dal 2 Maggio 2009 al 10 Novembre 2009.

Sono stati esclusi dal protocollo pazienti con patologia reumatica clinicamente verificata (A.R., artropatia psoriasica, spondilite anchilosante, ecc.), pazienti affetti da cedimenti vertebrali sia post-traumatici che su base osteoporotica, pazienti affetti da patologia neoplastica sia primaria che secondaria del rachide.

I 30 pazienti inclusi nel protocollo sono stati suddivisi in tre gruppi:

- GRUPPO 1: 10 pazienti con lombalgia cronica, la cui sintomatologia dolorosa persiste da oltre tre mesi;
- GRUPPO 2: 10 pazienti con lombalgia acuta, la cui sintomatologia dolorosa è presente da meno di tre mesi;
- GRUPPO 3: 10 pazienti affetti da sciatalgia da conflitto discoradicolare.

2. Caratteristiche tecniche del dispositivo terapeutico e modalità di somministrazione della terapia

Il sistema ELKMED 2060 usato nell'ambito del protocollo, è un dispositivo elettronico che emette durante la terapia due flussi minimi di energia Elettromagnetica nel campo delle Microonde nella banda di frequenza compresa fra 10.5 e 10.6 GHz.

Il primo flusso, denominato 'Campo Dx', ha la Densità di potenza dell'Onda Piana Equivalente del Campo EM emesso in aria ad un metro dal proiettore, ed ha un valore di 83 nW/cm.

Il secondo flusso, denominato 'Campo Sn', presenta una Densità di potenza dell'Onda Piana Equivalente che, addotta per il tramite di una Antenna Mobile, ha un valore di 8,3 nW/cm².

Tali valori sono inferiori dell'ordine di 10⁻⁴, 10⁻⁵ del valore massimo ammesso nel rispetto del decreto Ministeriale 8 Luglio 2003 (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Italiana n° 199 del 28 agosto 2003 Art.1 che richiama la raccomandazione del Consiglio dell'Unione Europea del 12 Luglio 1999) che fissa nel range di frequenza entro il quale opera l'apparato in oggetto il valore di S=10 W/m² (come descritto precedentemente).(4)

Il trattamento prevede una esposizione del paziente al 'Campo Dx' continuativa per tutta la durata del trattamento (dai 15 ai 20 minuti), mentre l'esposizione al 'Campo sn' avviene per singole applicazioni della durata di 2 secondi ciascuna, per complessivi 10 punti del padiglione auricolare (come da figura 1) e 20 punti a livello della cute corrispondente al tratto lombosacrale del rachide (come da figura 2). (5) (6) (7) (8)



Figura 1

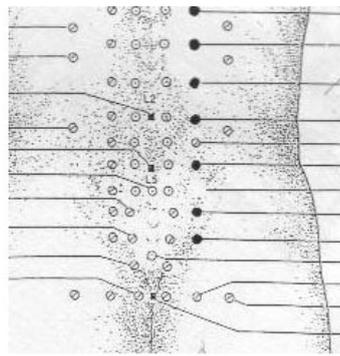


Figura 2

3. Valutazione della risposta

Relativamente agli strumenti diagnostici e valutativi utilizzati, prima dell'inizio del trattamento ciascun paziente è sottoposto a:

- In qualsiasi caso ad esame rx del rachide lombosacrale in proiezioni standard (antero-posteriore e latero-laterale) per i gruppi di pazienti affetti da lombalgia sia cronica che acuta, per evidenziare la possibile patologia degenerativa del rachide; la esecuzione di TAC o RMN del rachide lombosacrale non è indispensabile.
- In qualsiasi caso esame RMN o TAC del rachide lombosacrale per il gruppo di pazienti affetto da sciatalgia, per evidenziare il conflitto disco-radicolare; l'esecuzione dell'esame elettromiografico degli arti inferiori diventa indispensabile qualora sia presente oltre alla sintomatologia dolorosa anche un deficit di forza.
- In qualsiasi paziente sottoposto al protocollo, esame clinico (9) (10) completo di:
 - ispezione con ricerca della alterazione delle curve fisiologiche e la presenza di curve patologiche del rachide lombosacrale;
 - valutazione della motilità attiva del rachide LS (flesso-estensione, flessione laterale e rotazione dx e sn) valutata con metodica goniometrica;
 - ricerca dei metameri dolorosi alla pressione assiale delle apofisi spinose;
 - Test di Matthiass e test di Schober;
 - Ricerca del segno di Lasegue;
 - Ricerca dei ROT e di possibili deficit di forza agli arti inferiori;
 - Somministrazione di scala di valutazione del dolore analogico-visiva (VAS) di Scott e Huskisson, graduata da 0 a 10.

Oltre alla valutazione iniziale (T0), i pazienti vengono sottoposti a nuove valutazioni con esame clinico con le modalità sovraespote dopo la terza seduta (T1), dopo la sesta seduta (T2) e a distanza di 45 giorni da quest'ultima (T3).

I criteri che stabiliscono se il paziente ha risposto positivamente al trattamento sono:

- Miglioramento della sintomatologia dolorosa valutata mediante scala VAS;
- Miglioramento dei segni rilevati con esame clinico.

A fine statistico sono state analizzate le misurazioni effettuate in T0, T1, T2 e T3 della:

- Motilità attiva del rachide LS (flesso-estensione, flessione laterale e rotazione dx e sn) misurate in gradi con metodica goniometrica;
- Numero dei metameri dolorosi alla pressione assiale delle apofisi spinose;
- Test di Matthiass, con misurazione della distanza dita-suolo in cm con soggetto in posizione ortostatica che si flette;
- Positività del test di Schober;
- Positività del segno di Lasegue;
- Punteggio scala VAS per la valutazione del dolore.

Per ogni parametro sopra descritto è stata calcolata la media in ogni valutazione e la relativa variazione standard, su questi dati è stata eseguita e la comparazione in T0, T1, T2 e T3.

RISULTATI

Il trattamento è stato ben tollerato dai soggetti, sia durante la somministrazione che negli intervalli tra le sedute; non sono stati riscontrati effetti collaterali o avversi riconducibili alle applicazioni.

1. Motilità attiva del rachide

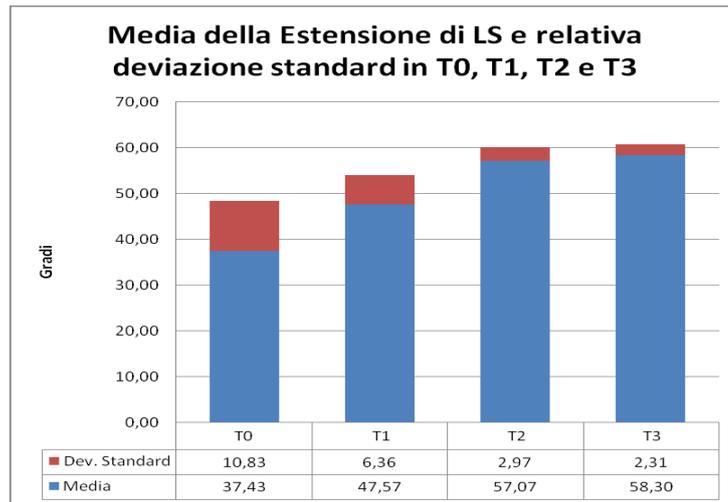
La motilità attiva del rachide LS è stata valutata e misurata con metodica goniometrica, nei movimenti di flessione, estensione, flessione laterale dx, flessione laterale sn del rachide lombosacrale e rotazione dx e rotazione sn del rachide dorso lombare.

- Flessione attiva del rachide LS

Le misurazioni effettuate da T0 a T3 hanno prodotto i seguenti valori medi e le relative deviazioni standard:

- T0: $37,43^\circ \pm 10,83^\circ$
- T1: $47,57^\circ \pm 6,36^\circ$
- T2: $57,07^\circ \pm 2,97^\circ$
- T3: $58,30^\circ \pm 2,31^\circ$

Il seguente grafico mostra l'andamento delle variazioni:

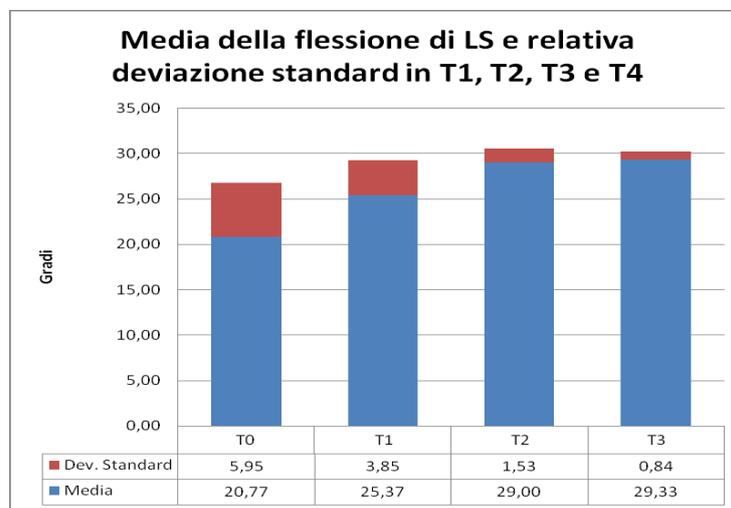


○ Estensione del rachide LS

Le misurazioni effettuate da T0 a T3 hanno prodotto i seguenti valori medi e le relative deviazioni standard:

- T0: 20,77° ± 5,95°
- T1: 25,37° ± 3,85°
- T2: 29,00° ± 1,53°
- T3: 29,33° ± 0,84°

Il seguente grafico mostra l'andamento delle variazioni:

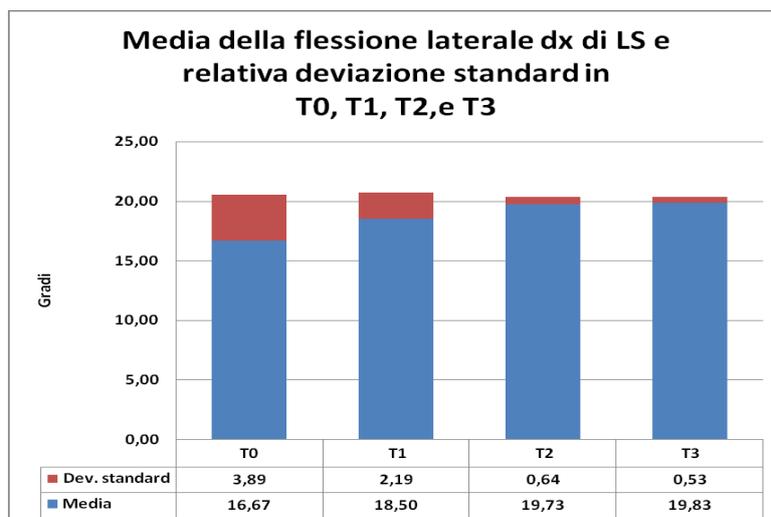


○ Flessione laterale dx del rachide LS

Le misurazioni effettuate da T0 a T3 hanno prodotto i seguenti valori medi e le relative deviazioni standard:

- T0: 16,67° ± 3,89°
- T1: 18,50° ± 2,19°
- T2: 19,72° ± 0,64°
- T3: 19,83° ± 0,53°

Il seguente grafico mostra l'andamento delle variazioni:

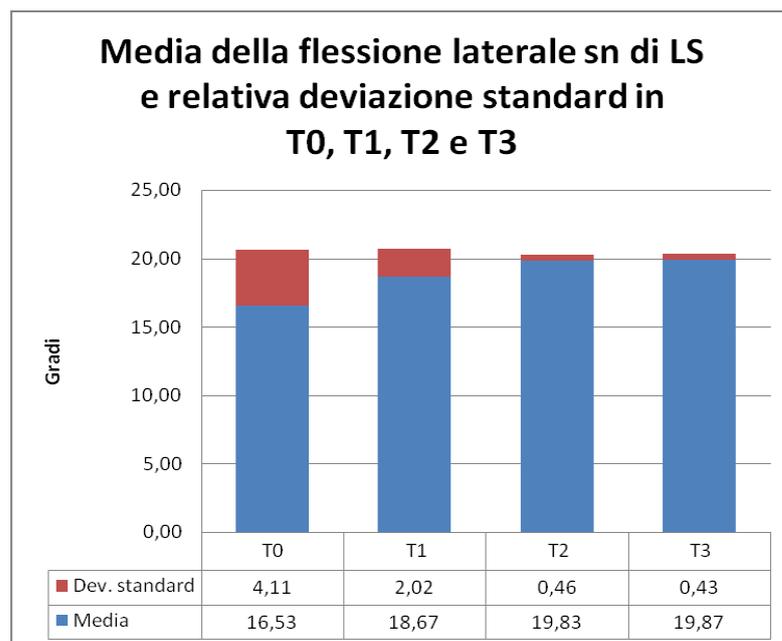


○ Flessione laterale sn del rachide LS

Le misurazioni effettuate da T0 a T3 hanno prodotto i seguenti valori medi e le relative deviazioni standard:

- T0: 16,53° ± 4,11°
- T1: 18,67° ± 2,02°
- T2: 19,83° ± 0,46°
- T3: 19,87° ± 0,43°

Il seguente grafico mostra l'andamento delle variazioni:

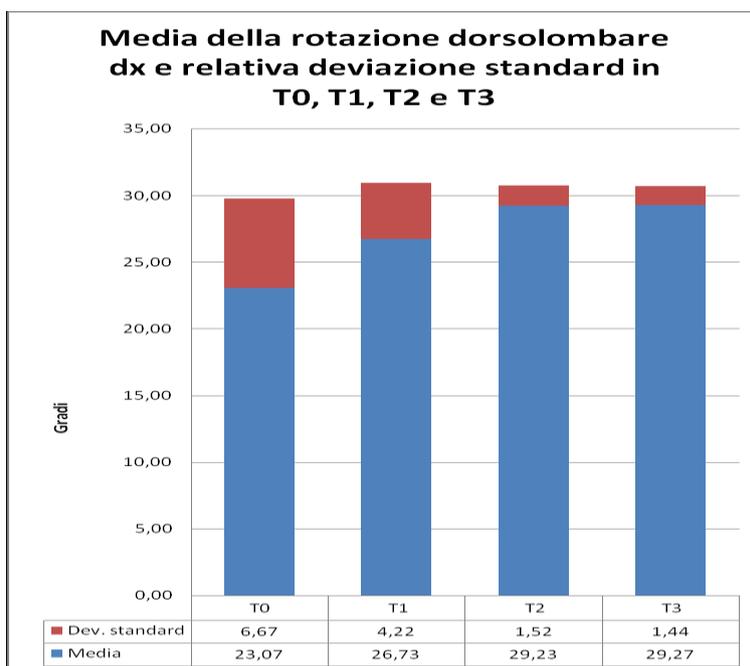


○ Rotazione dx del rachide dorsolombare

Le misurazioni effettuate da T0 a T3 hanno prodotto i seguenti valori medi e le relative deviazioni standard:

- T0: $23,07^\circ \pm 6,67^\circ$
- T1: $26,73^\circ \pm 4,22^\circ$
- T2: $29,23^\circ \pm 1,52^\circ$
- T3: $29,27^\circ \pm 1,44^\circ$

Il seguente grafico mostra l'andamento delle variazioni:

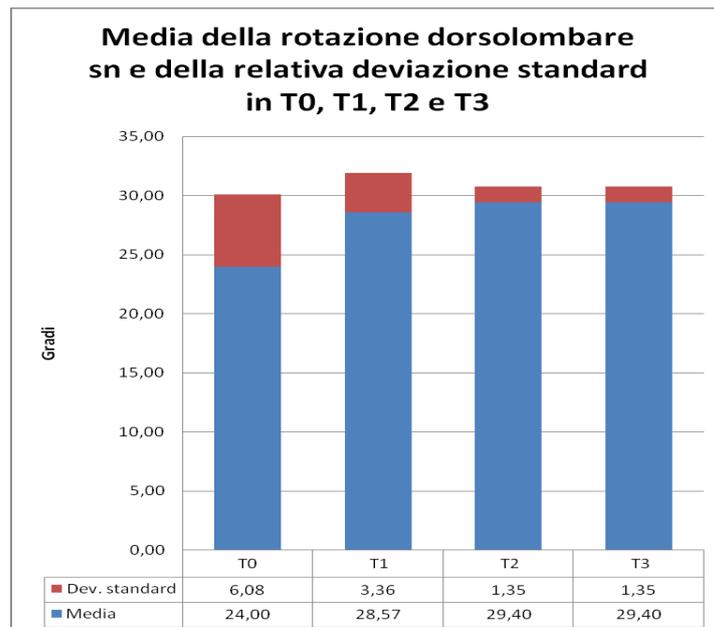


○ Rotazione sn del rachide dorsolombare

Le misurazioni effettuate da T0 a T3 hanno prodotto i seguenti valori medi e le relative deviazioni standard:

- T0: $24,00^\circ \pm 6,08^\circ$
- T1: $28,57^\circ \pm 3,36^\circ$
- T2: $29,40^\circ \pm 1,35^\circ$
- T3: $29,40^\circ \pm 1,35^\circ$

Il seguente grafico mostra l'andamento delle variazioni:



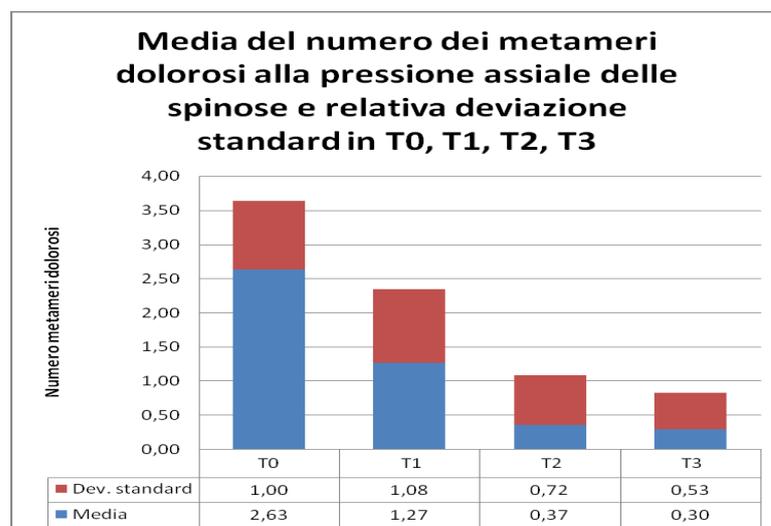
2. Test clinici

- Numero dei metameri dolorosi alla pressione assiale delle apofisi spinose

Le misurazioni effettuate da T0 a T3 hanno prodotto i seguenti valori medi e le relative deviazioni standard:

- T0: $2,63 \pm 1,00$
- T1: $1,27 \pm 1,08$
- T2: $0,37 \pm 0,72$
- T3: $0,30 \pm 0,53$

Il seguente grafico mostra l'andamento delle variazioni:

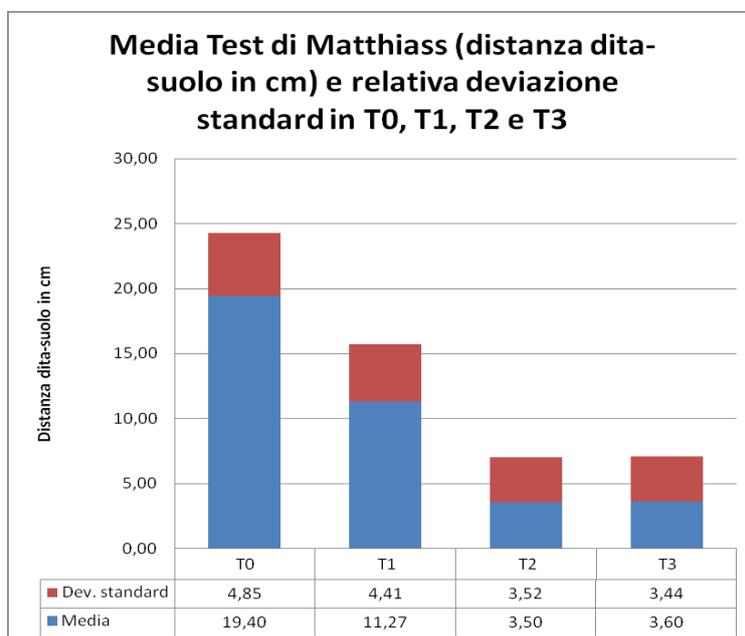


○ Test di Matthiass (misurazione della distanza dita-suolo in cm)

Le misurazioni effettuate da T0 a T3 hanno prodotto i seguenti valori medi e le relative deviazioni standard:

- T0: 19,40 ± 4,85
- T1: 11,27 ± 4,41
- T2: 3,50 ± 3,52
- T3: 3,60 ± 3,44

Il seguente grafico mostra l'andamento delle variazioni:

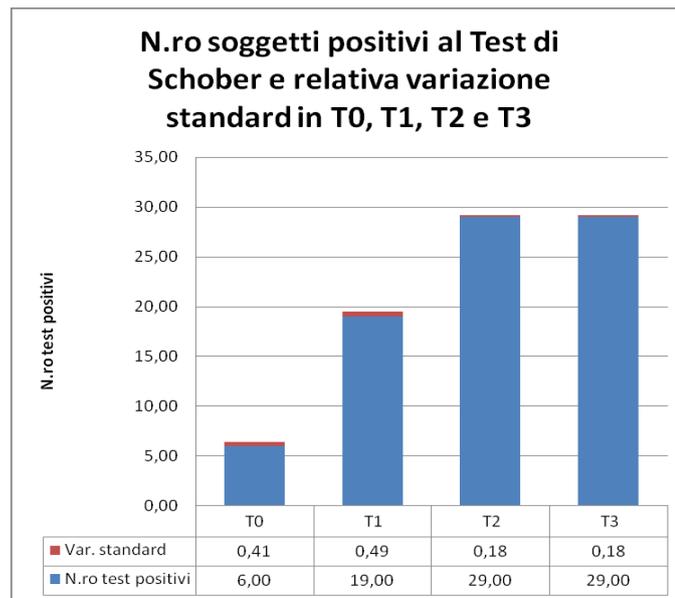


○ Positività del test di Schober

Le misurazioni effettuate da T0 a T3 hanno prodotto i seguenti valori medi e le relative deviazioni standard:

- T0: 6 ± 0,41
- T1: 19 ± 0,49
- T2: 29 ± 0,18
- T3: 29 ± 0,18

Il seguente grafico mostra l'andamento delle variazioni:

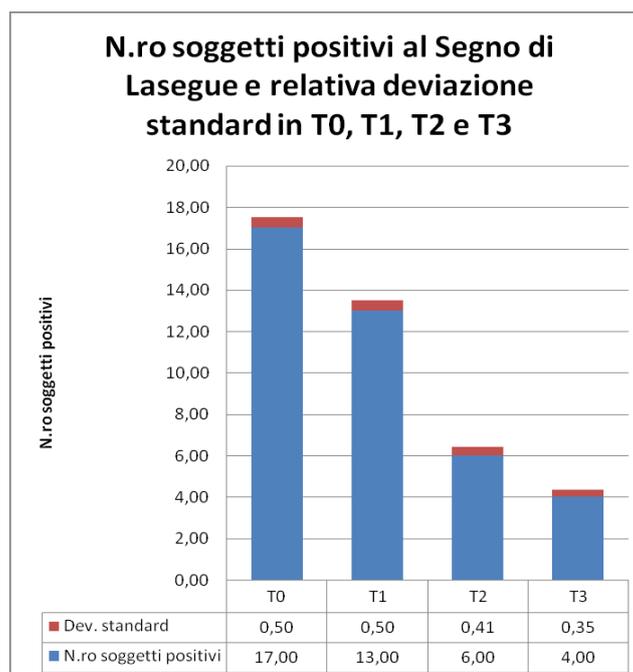


○ Positività del segno di Lasegue

Le misurazioni effettuate da T0 a T3 hanno prodotto i seguenti valori medi e le relative deviazioni standard:

- T0: $17 \pm 0,5$
- T1: $13 \pm 0,5$
- T2: $6 \pm 0,41$
- T3: $4 \pm 0,35$

Il seguente grafico mostra l'andamento delle variazioni:



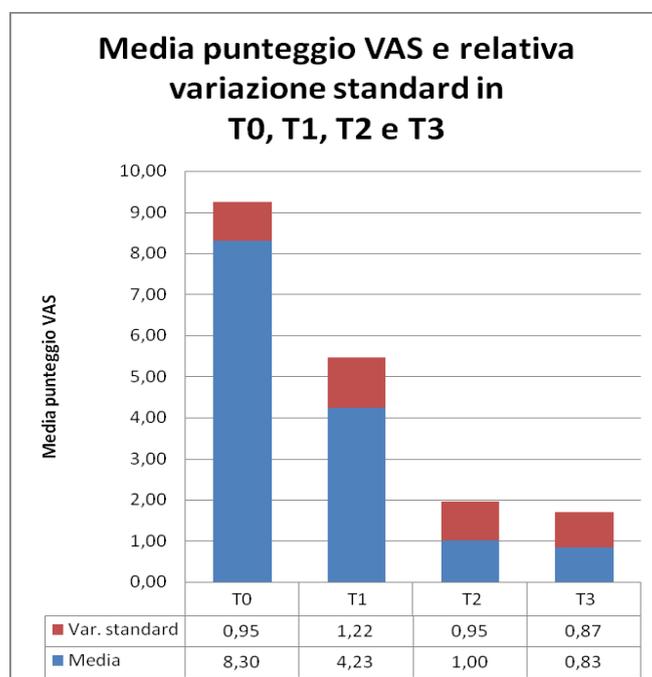
3. Valutazione del dolore

- Punteggio VAS (scala di valutazione del dolore analogico-visiva)

Le misurazioni effettuate da T0 a T3 hanno prodotto i seguenti valori medi e le relative deviazioni standard:

- T0: 8,30 ± 0,95
- T1: 4,23 ± 1,22
- T2: 1,00 ± 0,95
- T3: 0,83 ± 0,87

Il seguente grafico mostra l'andamento delle variazioni:



DISCUSSIONE

Questo studio si proponeva di verificare l'efficacia terapeutica dell'applicazione di correnti a microonde prodotte dall'apparato ELKMED EBS 2060 in pazienti affetti da lombosciatalgia.

Dai risultati ottenuti, si mette in evidenza in primis che il trattamento è stato ben tollerato dai soggetti, oltre a non provocare effetti collaterali od eventi avversi.

Gli effetti della terapia sono stati ricercati sia sulla motilità del rachide, sia su specifici segni clinici, che sul sintomo dolore.

Per quanto riguarda la **motilità attiva del rachide**, i dati significativi si riscontrano nei movimenti di flessione ed estensione del rachide lombosacrale, che presentano un progressivo miglioramento da T0 a T2, dunque nella fase di trattamento terapeutico, con un sostanziale mantenimento del miglioramento ottenuto nel controllo a 45 giorni dalla sospensione della terapia (T3).

I movimenti di flessione laterale dx e sn del rachide lombosacrale e di rotazione dx e sn del rachide dorso lombare, pur presentando un miglioramento da T0 a T2 nei valori medi, non sono apprezzabili a fine statistico per i valori delle deviazioni standard: in parte questi risultati si possono giustificare sia perchè la valutazione è stata effettuata su movimenti dal range articolare contenuto, sia per il fatto che questi movimenti non presentavano, nei soggetti esaminati, grosse limitazioni rispetto a quelli di flessione-estensione.

In relazione ai **test clinici**, in tutti i casi si riscontra un miglioramento significativo nei valori ottenuti; nello specifico:

- Una riduzione del numero dei metameri lombari dolorosi alle pressioni assiali delle spinose da T0 a T2 ed un sostanziale mantenimento nel controllo a 45 giorni (T3), verificato con la misurazione delle medie e non influenzabile dalla deviazione standard;
- Un miglioramento del Test di Matthiass, evidenziabile con le medie della distanza misurata tra dita e suolo in paziente posto in ortostatismo con flessione del rachide, che risultano in progressiva riduzione da T0 a T2, con risultato sostanzialmente mantenuto a T3;
- Un miglioramento del Test di Schober (distanza maggiore di 14 cm in flessione del rachide tra due punti precedentemente fissati in posizione eretta, il primo su S1 e il secondo a 10 cm cranialmente), con numero di soggetti positivi al test in progressione da T0 a T2 e risultato mantenuto in T3;
- Progressiva riduzione del numero di soggetti con positività del Segno di Lasegue da T0 a T2, con quest'ultimo dato sovrapponibile al controllo a 45 giorni (T3).

In merito alla valutazione del **sintomo dolore**, stimato con punteggio VAS (scala di valutazione del dolore analogico-visiva), i dati ottenuti evidenziano un netto miglioramento da T0 a T2, con una progressiva diminuzione delle medie numeriche ed un mantenimento del dato al controllo a 45 giorni (T3).

In conclusione, dai dati ottenuti il protocollo di trattamento proposto si presenta sicuro ed efficace nella gestione del dolore presentato da pazienti con disturbi lombari e sciatici.

Occorre precisare che, anche se la popolazione presa in considerazione è numericamente limitata, costituisce comunque un gruppo rappresentativo; i dati specifici dei tre sottogruppi (lombalgia acuta, lombalgia cronica e sciatologia) presentano differenziazioni significative, che saranno oggetto di prossima comunicazione.

Bibliografia

- 1- VOLOBRA G. N., GATTO R., MONTICONE M., Nuovo trattato di Medicina Fisica e Riabilitazione. 4 Volumi. Edizione UTET, Torino 2009.

- 2- BISTOLFI F., Campi magnetici in medicina. Ed. Minerva medica, Torino, 1986.
- 3- BODINO G. BONOMELLI M. GIALANELLA B., LUISA A., MOLINARI. TOSATTI P., Radarterapia pulsata versus continua nel trattamento della gonartrosi. Medicina Riabilitativa, IV, 1.2, 1989
- 4- GAMBERINI F. Biofisica della microonde e Biofisica delle onde corte. Atti del 13° Congresso SIMFER, Verona, 1983.
- 5- CECCHERELLI F., GAGLIARDI G., SEDA R., GIRON G..Ear acupuncture and pain threshold: animal end human experimentation. IIIéme Symposium International D'Auriculothérapie et d' Auriculomédecine.GLEM, Lyon, 2000, 24-28.
- 6- LECLERC B., Auriculothérapie. Traité d'acupuncture auriculaire. IV Edition. GLEM, Lyon, 2004.
- 7- ROMOLI M., Agopuntura auricolare. UTET,Torino, 2003.
- 8- SCOPPA F., GUIDETTI G., Auricoloterapia e approccio terapeutico integrato in posturologia. Studio clinico e stabilometrico. VII Congresso Internazionale SIRER (Société Internationale de Recherche et d'Etudes sur le Rachis), Ischia, 3-5 ottobre 2002.
- 9- MAIGNE R., Medicina Manuale. UTET Torino, 1996.
- 10- GROPPI M., L'esame clinico del paziente con lombosciatalgia in Medicina Manuale (Videocorso in DVD), Ed. Solleone, 2006.