

L'HORIZONTAL® THERAPY NEL TRATTAMENTO DEL DOLORE LOMBARE DA FRATTURA VERTEBRALE OSTEOPOROTICA RECENTE

A. ZAMBITO, D. BIANCHINI, A. CHIARAMONTE, D. GATTI, S. ADAMI

Divisione di Riabilitazione Osteoarticolare Università di Verona

RIASSUNTO

Gli Autori analizzano una popolazione di Pazienti, tutti di sesso femminile, con lombalgia da frattura vertebrale di recente insorgenza. Il trattamento del dolore è effettuato con una corrente analgesica innovativa, a media frequenza e ad intensità costante, l'Horizontal Therapy, in grado di sommare nello stesso sito gli effetti bioelettrici e biochimici. I risultati sono confrontati in doppio cieco con Placebo.

La valutazione basale, a fine trattamento, a 30 giorni e a 3 mesi viene effettuata con la scala analogica del dolore e con la scala Backill di disabilità del mal di schiena.

I risultati dimostrano, nel gruppo trattato con HT, un netto miglioramento di entrambi i parametri esaminati, a distanza dalla fine del trattamento. Il placebo, invece, conferma la sua efficacia durante il periodo di trattamento. Un ruolo è accreditato all'utilizzo contemporaneo di ginnastica medica.

INTRODUZIONE

L'evoluzione tecnologica consente attualmente di impiegare in elettroterapia un elevato numero di forme di correnti elettriche, la cui applicazione clinica necessita, come presupposto, di una loro validazione mediante studi clinici controllati.

L'Horizontal Therapy (HT), introdotta in Germania alcuni anni fa, da circa due anni è oggetto di alcuni studi clinici anche in Italia (1,2,3); già nel 2003 sono stati pubblicati i dati di studi controllati in doppio cieco nel trattamento della lombalgia (4,5,6).

Scopo del nostro lavoro è quello di proseguire la validazione dell'HT in un campo particolarmente difficile quale quello del dolore da frattura vertebrale osteoporotica recente. Per questo vengono analizzati i risultati clinici di un gruppo di pazienti affetti da tale patologia, trattati sempre in uno studio controllato in doppio cieco, in cui confrontiamo HT con placebo (PL).

MATERIALI E METODI

a) Casistica

Per questo studio sono stati presi in considerazione 90 soggetti affetti da lombalgia da frattura vertebrale osteoporotica di recente insorgenza (entro 3 mesi), senza segni di sofferenza radicolare al controllo iniziale.

Il tratto del rachide interessato dalla frattura è sempre stato compreso tra il passaggio dorso-lombare ed L5.

Il gruppo è costituito da sole femmine, con un'età media di 71,7 (ds 8,03; range 50-90).

I pazienti sono stati randomizzati con rapporto 2:1 e così suddivisi: 60 sottoposti a trattamento con HT e ginnastica medica, e 30 a trattamento con placebo e ginnastica medica.

Le caratteristiche basali dei 2 gruppi (numerosità, età, dolore e Backill) sono riportate nella tabella 1.

Nessuna differenza significativa emerge nei due gruppi rispetto a tali parametri.

	HT	PL	
Numero casi	60	30	
Età	71,5 (7,8)	72,2 (8,5)	N.S.
Dolore TO	8,2 (1,20)	7,8 (1,87)	N.S.
Backill TO	23,1 (6,12)	21,8 (6,06)	N.S.

Tabella 1: caratteristiche basali (media, deviazione standard e confronto) dei 2 gruppi di trattamento

b) Valutazione

La valutazione è stata effettuata prima del trattamento (T0) e a scadenze successive: alla fine del trattamento (T1), ad un mese (T2) ed a tre mesi (T3) dalla fine dello stesso.

Per la valutazione ed il follow up sono state utilizzate le seguenti schede di valutazione:

- scheda di raccolta dati del paziente: generalità, patologia
- scala analogica del dolore (VAS) da 0 (assenza di dolore) a 10 (massimo dolore).
- scala Backill per la disabilità da dolore lombare modificata (7), con un punteggio che va da un massimo di 44 ad un minimo di 9.

c) Tipo di corrente

L'Horizontal Therapy (HT) è una corrente elettrica a media frequenza, in grado di combinare simultaneamente e nello stesso sito anatomico effetti biochimici e bioelettrici (EDT) (8). Questa innovativa tecnica è resa possibile dal fatto che, mantenendo costante l'intensità, la corrente viene fatta "spazzolare" orizzontalmente tra 4400 e 12300 Hz; ciò consente di passare continuamente, come si vede nelle figura 1, da una zona sopra la soglia di stimolazione (effetti bioelettrici) ad una zona sotto soglia (effetti biochimici). (9,10).

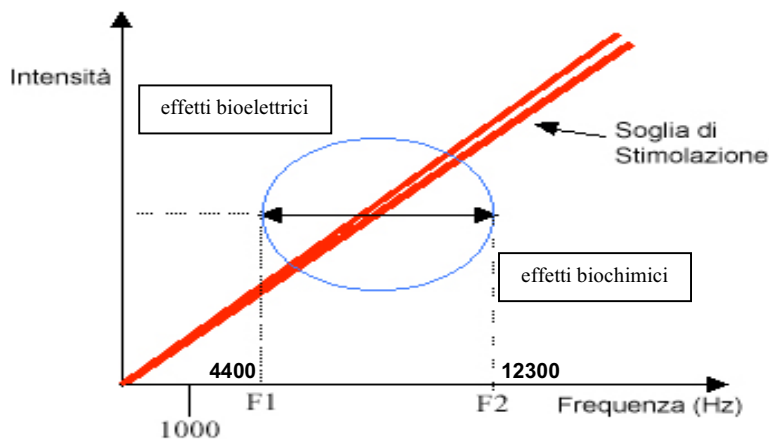


Figura 1

d) Modalità di trattamento

Lo studio è stato condotto confrontando in doppio cieco l'attività terapeutica di HT e PL.

I pazienti sottoposti ad HT hanno seguito un trattamento della durata di due settimane per un totale di 10 sedute di 30' ciascuna. In questo caso il protocollo ha previsto l'applicazione, in zona lombare, del programma "dolore cronico" (frequenza tra 100-4400 Hz.) con tre elettrodi; l'intensità è stata mantenuta a livello della soglia di percezione.

Per valutare l'effetto placebo abbiamo adottato lo stesso protocollo, mantenendo però l'intensità della corrente pari a zero.

RISULTATI

Le 60 pazienti trattate con HT hanno un'età media di 71.5 anni (ds 7.83).

Il dolore a T0 è 8.2 (ds 1.20), a T1 6.2 (ds 1.81), a T2 5.2 (ds 1.71), a T3 5 (2.24).

La valutazione del Backill a T0 è 23.1 (ds 6.12), a T1 25.7 (ds 5.51), a T2 27.9 (ds 5.67), a T3 29.8 (ds 6.88).

Le 30 pazienti trattate con PL hanno un'età media di 72.2 anni (ds 8.54).

Il dolore a T0 è 7.8 (ds 1.87), a T1 5.9 (ds 2.01), a T2 5.9 (ds 2.15), a T3 6.2 (ds 2.30).

La valutazione del Backill a T0 è 21.8 (ds 6.06), a T1 25 (ds 6.16), a T2 25.5 (ds 4.88), a T3 25.8 (ds 6.41).

I dati sono riassunti nella tabella 2.

	HT	PL	p
ETA'	71,5 (7,83)	72,2 (8,54)	N.S.
DOLORE TO	8,2 (1,20)	7,8 (1,87)	N.S.
T1	6,2 (1,81)	5,9 (2,01)	N.S.
T2	5,2 (1,71)	5,9 (2,15)	N.S.
T3	5,0 (2,24)	6,2 (2,30)	0,01
BACKILL TO	23,1 (6,12)	21,8 (6,06)	N.S.
T1	25,7 (5,51)	25,0 (6,16)	N.S.
T2	27,9 (5,67)	25,5 (4,88)	0,04
T3	29,8 (6,88)	25,8 (6,41)	0,008

Tabella 2: variazione dell'età e dei parametri relativi al dolore ed alla disabilità nei 2 gruppi di trattamento

DISCUSSIONE

I due gruppi risultano omogenei rispetto all'età .

Dall'analisi dei risultati ottenuti si possono trarre alcune considerazioni.

Non esiste differenza significativa tra i due gruppi per il valore basale del dolore e ciò si conferma anche al tempo T1 e T2, mentre la differenza diventa significativa a favore del gruppo HT a T3.

Analogo comportamento emerge con il Backill, in cui i 2 gruppi, tuttavia, si separano in maniera significativa già a T2.

Dall'analisi della variazione rispetto al basale emerge che:

- parametro dolore (Fig. 2): in entrambi i gruppi di trattamento, si verifica un miglioramento statisticamente significativo al tempo T1, T2 e T3 rispetto ai valori basali ($p < 0,001$). Nel gruppo PL il parametro tende a rimanere stazionario nel tempo; mentre nei pazienti trattati con HT il miglioramento è progressivo e risulta significativamente superiore rispetto a placebo, sia a T2 ($p < 0,02$) che a T3 ($p < 0,001$).

- scala Backill (Fig. 3): si conferma un miglioramento statisticamente significativo ($p < 0,001$) nei vari tempi di valutazione rispetto ai valori basali, sia per HT che per PL. Però, mentre anche per questo parametro il gruppo trattato con placebo rimane stazionario nelle valutazioni a T2 e a T3, quello trattato con HT ha un miglioramento progressivo delle prestazioni, significativo rispetto a PL solamente a T3 ($p < 0,03$).

L'andamento del dolore e della disabilità valutata con Backill presenta un miglioramento importante e significativo che si attesta intorno al 30% ad un mese dalla fine del trattamento e che tende a migliorare nella valutazione a 3 mesi. Questo dato, riferito ad una popolazione in cui entrambi i parametri tendono alla cronicizzazione o ad un progressivo peggioramento, risulta particolarmente interessante e giustifica l'utilizzo di questa forma di elettroanalgesia.

Non può essere trascurato, peraltro, che con placebo sia il dolore che il Backill hanno un andamento molto simile ad HT durante il periodo di trattamento e che il miglioramento ad un mese e a tre mesi dalla fine del trattamento è dell'ordine del 20% rispetto ai valori basali.

Nell'analisi dell'indubbia efficacia di HT confrontata con il risultato del PL, non va dimenticato che in entrambi i gruppi di trattamento è stata usata l'associazione tra terapia fisica e ginnastica medica tipo Mézirès; questo, come noto (11), ha avuto sicuramente un effetto sinergico con la terapia e può giustificare, almeno in parte, l'evidente effetto positivo del placebo.

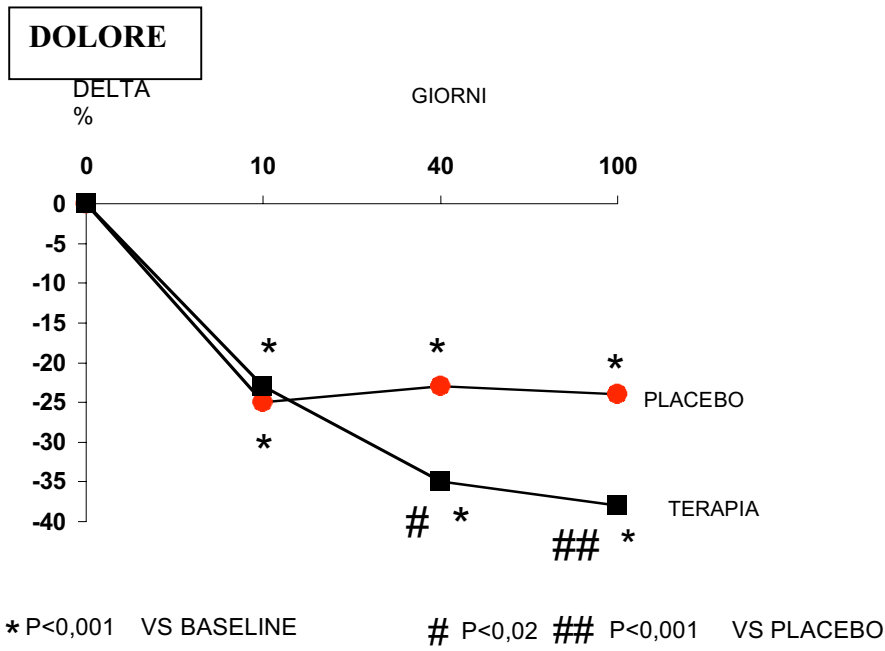


Figura 2

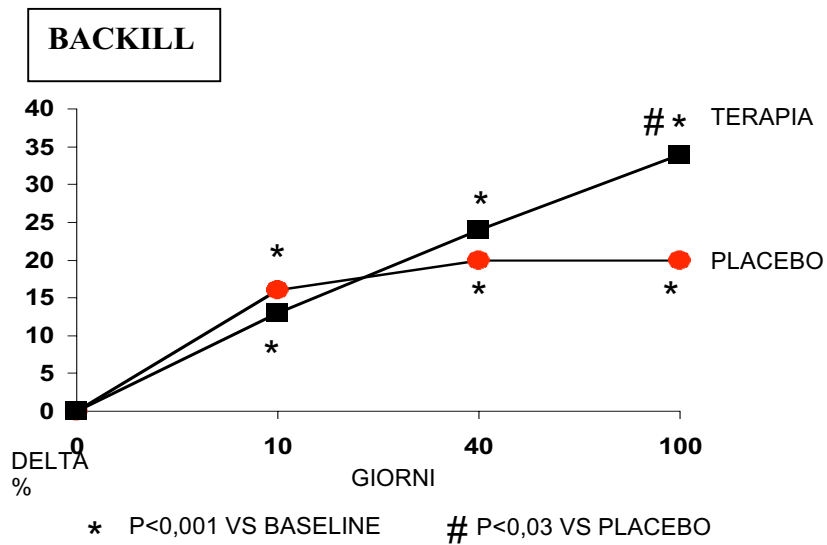


Figura 3

Figura 2 e 3: variazione percentuale del parametro dolore e del Backill nei due gruppi di trattamento e confronto statistico con i dati basali e tra i due gruppi

CONCLUSIONI

Tra le numerose proposte che popolano il campo della elettricità a scopo terapeutico, la Horizontal Therapy (HT) rappresenta soprattutto un innovativo metodo di approccio nei confronti dell'elettroanalgesia tradizionale.

La sua validazione clinica, già peraltro valutata in precedenza, è stata ulteriormente testata in un tipo estremamente complesso di dolore lombare, col quale ci si confronta molto spesso in un ambulatorio fisiatrico.

Il dolore da frattura vertebrale recente, infatti, rappresenta un modello legato ad una tipica alterazione biomeccanica della colonna e per questo, a differenza della lombalgia funzionale, tende a cronicizzare.

Il confronto in doppio cieco tra HT e ginnastica medica vs placebo e ginnastica medica ribadisce, come riportato dalla letteratura in merito, il non trascurabile ruolo del placebo e la necessità, in materia di Terapia Fisica, di effettuare valutazioni esclusivamente a distanza dalla fine del trattamento.

BIBLIOGRAFIA

- 1) MARCHETTI N., MARCHINI C., GRAZIANO G.
Horizontal® Therapy nel trattamento della patologia dolorosa del piede nell'atleta.
"Il fisioterapista", 1/2003. Ed. Edi.Ermes
- 2) SALA G.,
Esperienza con l'Horizontal® Therapy: uno strumento per il fisioterapista.
"Quaderni Aitr", I trimestre 2003, n 39.
- 3) BENEDINI M.
La distorsione tibio-tarsica: una nuova forma di elettroterapia (l'Horizontal® Therapy) integrata alla terapia manuale.
"Il fisioterapista", 5/2003. Ed. Edi.Ermes
- 4) ZAMBITO A., BIANCHINI D., CHIARAMONTE A., ADAMI S.
Valutazione clinica di una nuova forma di elettroterapia: l'Horizontal® Therapy.
Atti XXX S.I.M.F.E.R. pp729-732, Verona 7-11/10/03
- 5) ZAMBITO A., BIANCHINI D., CHIARAMONTE A., ADAMI S.
L'elettroanalgesia nel trattamento della lombalgia.
III Congresso Naz. S.I.O.M.M.M.S., Verona 12-15/11/03
- 6) ZAMBITO A., BIANCHINI D., CHIARAMONTE A., ADAMI S.
L'elettroanalgesia nel trattamento del dolore da frattura vertebrale.
III Congresso Naz. S.I.O.M.M.M.S. (sessione poster), Verona 12-15/11/03
- 7) TESIO L., GRANGER C.V., FIEDLER R.C.
A unidimensional pain/disability measure for low-back pain syndromes.
Pain. 1997 Feb;69 (3):pp. 269-78
- 8) HANSJÜRGENS, A
Electrical differentiation Therapy EDT
American Academy of Pain Management
Annual Clinical Meeting Sept. 23-36 1999
- 9) HANSJÜRGENS, A
Horizontal Therapy and Shoulder Treatment.
Clinical Pain Journal of the Korean Association of Pain Medicine

Vol. 9, No. 1, 2002, pp. 79-83

10) HANSJÜRGENS, A., R. KLOTZBÜCHER:

Summary of clinical case studies utilizing Horizontal® Therapy for the treatment of 496

patients suffering from Osteoarthritis Lumbar pain and other conditions.

The Corean Pain Society 2002, pp. 69-74

11) KERR D., ACKLAND T., MASLEN B., MORTON A., PRINCE A.

Resistance training over 2 years increases bone mass in calcim – replete postmenopausal women.

Journal Bone and Mineral Research 2001, vol 16, N° 1, pp. 175 - 181