

L'USO DELL'HORIZONTAL THERAPY NELLA LOMBALGIA CRONICA: VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA TERAPEUTICA.

G.Felicetti, E.Brignoli, G.Chiappano, A.Molino, C.Ferretti, A.Marzagalli, M.Maini, R.Maestri**, A.Zambito***, A.Giustini*

Fondazione Salvatore Maugeri Pavia - Clinica del Lavoro e della Riabilitazione – IRCCS

Istituto Scientifico di Montescano (PV) – Divisione RRFI - *Direttore Scientifico - **Servizio Bioingegneria, *** Divisione Riab. Osteoarticolare, Univ. Studi Verona

RIASSUNTO

In questo lavoro abbiamo voluto valutare una forma di corrente elettrica analgesica, recentemente introdotta sul mercato medicale in Italia – l'Horizontal Therapy (HT) - , per confrontarne l'efficacia rispetto ad un'altra forma di elettroterapia antalgica, quella Interferenziale (INT), nel trattamento del dolore in lombalgie croniche.

Nel presente protocollo sono stati valutati tre gruppi di 20 pazienti, di età compresa fra i 65 ed i 80 anni (età media 75.3 anni) tutte di sesso femminile e tutte affette da lombalgia su base artrosica. In nessuna era presente frattura vertebrale recente, né risentimento sciatalgico in fase acuta: un gruppo eseguiva trattamento con HT con total body, un secondo gruppo HT locale a livello lombare ed un terzo gruppo elettroanalgesia Interferenziale a livello lombare. Un gruppo di 15 pazienti femmine di pari età ed affette da lombalgia artrosica e' stato utilizzato quale gruppo di controllo.

All'inizio (tempo T0), al termine (tempo T1) e dopo tre mesi (tempo T2) alle pazienti venivano somministrate l'Oswestry Disability Index e contemporaneamente la scala VAS.

Scopo del lavoro: a) testare l'efficacia in acuto dei trattamenti ovvero diminuzione del dolore alla fine del trattamento, b) testare l'efficacia nel medio termine: mantenimento della riduzione del dolore dopo la fine della cura, c) testare eventuali differenze nei 4 trattamenti.

Le risposte alle domande del questionario OSW sono state sommate ed il risultato moltiplicato per 2 al fine di ottenere una misura di percentuale di invalidità. E' stato anche fatto uno studio di correlazione tra i risultati dei due questionari somministrati, che ha dimostrato una eccellente relazione lineare tra i due ($r=0.87$).

Risultati: a) si ha un significativo effetto nel tempo per tutti i tre trattamenti (secondo entrambi i questionari); b) l'effetto acuto è sovrapponibile per tutti i tre trattamenti ($p < 0.0005$) con una forte riduzione del valore dei questionari; c) l'effetto nel tempo dopo la fine del trattamento viene mantenuto molto bene per i Trattamenti 1 e 2, mentre il Trattamento 3 mostra un andamento peggiore, con un innalzamento verso un valore intermedio fra l'inizio e la fine della cura.

Conclusioni

L'effetto antalgico di metodiche di elettroterapia transcutanea è superiore a quello ottenibile con placebo. L'effetto placebo è tuttavia presente e confermato dalla riduzione della sintomatologia dolorosa, sia pur di minor entità, riscontrabile nei soggetti del gruppo di controllo.

La differenza di risultato in favore dell'HT potrebbe essere correlabile alla presenza di presunti "effetti biologici", riportati come elemento caratterizzante di questo tipo di elettroanalgesia, che agirebbero in modo diretto sulle alterazioni anatomico – funzionali dei vari tessuti rappresentati a livello vertebrale.

INTRODUZIONE

L'artrosi è una patologia a frequenza molto elevata nell'uomo, e' una artropatia degenerativa cronica a localizzazione mono o poliarticolare, caratterizzata da alterazioni anatomopatologiche a carico della cartilagine articolare, dell'osso subcondrale, associate a fenomeni infiammatori che colpiscono la membrana capsulo-sinoviale. E' un'affezione che coinvolge in misura marcata il riabilitatore, per le limitazioni funzionali che determina e per la frequente insorgenza di dolore che accompagna questa degenerazione. Oltre il 50 % dei soggetti adulti va incontro ad un episodio acuto di rachialgia dovuto all'artrosi.

Molteplici sono le proposte in campo riabilitativo di trattamento dell'artrosi, con il vantaggio di offrire metodiche che raramente presentano controindicazioni e/o effetti collaterali, quali si verificano nella terapia farmacologica.

Una delle tecniche antidolorifiche maggiormente utilizzate è l'elettroterapia antalgica nelle sue varie forme, interferenziali, TENS, la cui reale efficacia è stata spesso messa in discussione, soprattutto per la mancanza di studi controllati, che ne attestino la loro reale efficacia (1,2).

Un altro problema dell'elettroterapia è rappresentato dalla necessità di uniformare una serie di parametri che caratterizzano la stimolazione elettrica erogata, quali il tipo di onda, la frequenza di stimolazione, l'intensità, la durata (3).

In questo lavoro abbiamo voluto valutare una forma di corrente elettrica analgesica, recentemente introdotta sul mercato medicale in Italia – l'Horizontal Therapy - , per confrontarne l'efficacia rispetto ad un'altra forma di elettroterapia antalgica quella Interferenziale nel trattamento del dolore delle lombalgie croniche non complicate.

Correnti antalgiche.

La Horizontal Therapy (HT) fa parte di una nuova generazione di elettromedicali che permettono di stimolare simultaneamente cellule e tessuti bioelettricamente e biochimicamente, sia a livello superficiale che profondo. Per apprezzare pienamente la HT nel confronto con la corrente interferenziale (INT) è fondamentale richiamare il concetto della Electric Differential Therapy (EDT) (4,5,6) secondo cui la classificazione delle varie forme di corrente viene in base ai loro effetti terapeutici e collaterali.

Tale classificazione tiene conto del fatto che tutte le elettroterapie stimolano le cellule: variando l'intensità elettrica e producendo potenziali d'azione con le frequenze basse, con intensità costante e applicando corrente alternata con le frequenze medie (sopra 1000 Hz).

Si vengono così ad individuare due classi di effetti: la classe stimolatoria (effetti bioelettrici) e la classe non stimolatoria (effetti biochimici).

La prima comprende tutte le forme di terapia che stimolano tra 1 ed i 1000 Hz: in questo range di basse frequenze, per ottenere l'effetto desiderato, viene incrementata e diminuita l'intensità della corrente. Gli effetti sono considerati bioelettrici in quanto generano potenziali d'azione nelle cellule eccitabili per mezzo di ripetute depolarizzazioni e ripolarizzazioni. Si annoverano in questa categoria le correnti a basse frequenze (Tens, faradica, neofaradica, triangolare e diadinamica, ecc.) e quelle a medie frequenze modulate (correnti interferenziali).

La classe biochimica è rappresentata invece dagli effetti ottenuti con frequenze tra 1000 e 100.000 Hz e raggiunti senza produrre potenziali d'azione. Mentre gli effetti della classe stimolatoria si hanno solamente in cellule eccitabili, quelli delle medie

frequenze si hanno in cellule sia eccitabili sia non eccitabili.

Quindi l'elettroterapia stimola variando l'intensità elettrica oppure mantenendola costante. In questa ottica l'elettroterapia "tradizionale" modula verticalmente rendendo impossibile, nella stessa area di tessuto trattato, la formazione simultanea delle due classi di effetti (biochimici - bioelettrici).

Correnti Interferenziali

Le Correnti Interferenziali (INT) si ottengono utilizzando due correnti alternate sinusoidali a media frequenza (4000 Hz) che interferiscono tra loro a bassa frequenza (1-200 Hz). Vengono usate in elettroterapia a scopo antalgico dato che riescono a penetrare più in profondità rispetto ad altre forme di elettroanalgesia proprio in virtù delle medie frequenze (3). Il loro meccanismo d'azione è legato alla iperpolarizzazione della membrana, mentre in profondità dell'area di interferenza abbiamo l'effetto "gate control".

La terapia con INT combina, secondo il concetto dell'EDT, i meccanismi d'azione di entrambe le classi: si ottengono effetti biochimici in prossimità degli elettrodi grazie alle due correnti a medie frequenze non modulate con intensità costante ed effetti bioelettrici nell'area di interferenza delle due correnti a medie frequenze modulate; nella zona di interferenza, infatti, le due onde si annullano producendo l'effetto di una corrente a bassa frequenza.

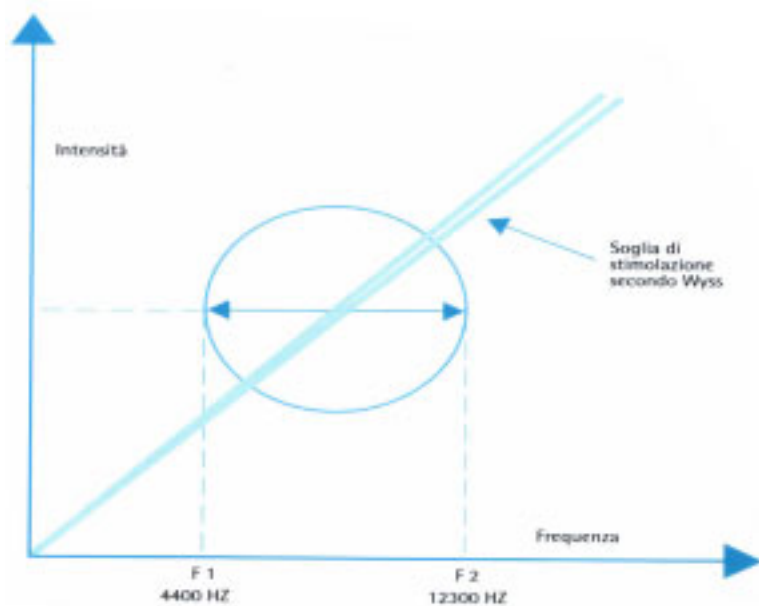
Horizontal Therapy

Il tentativo di superare le limitazioni dell'elettroterapia tradizionale ha portato allo studio di una forma di elettroanalgesia, denominata Horizontal Therapy (HT), che a differenza delle altre, è in grado di combinare simultaneamente effetti biochimici e bioelettrici nella medesima zona trattata superando "orizzontalmente" la soglia di stimolazione.

Essa utilizza un'intensità elettrica costante, con frequenze della classe biochimica (> 1000 Hz). Secondo Wyss, (7) al crescere della frequenza deve aumentare in misura uguale anche l'intensità, per raggiungere la soglia di stimolazione. La HT sfrutta questo concetto mantenendo costante l'intensità e modificando solo la frequenza.

Nella figura seguente si può vedere come nel punto F2 (12300 Hz) il valore dell'intensità, in relazione alla frequenza, risulta essere lievemente al di sotto della soglia di stimolazione, producendo così solo effetti biochimici; mentre nel punto F1 (4400 Hz), utilizzando la stessa intensità, ma diminuendo la frequenza, si rimane ben oltre la soglia di stimolazione, producendo così, simultaneamente agli effetti biochimici, anche potenziali di azione e quindi effetti bioelettrici.

In questo modo viene raggiunta orizzontalmente la soglia di stimolazione per creare un potenziale d'azione (effetto bioelettrico) e simultaneamente viene mantenuta costante l'intensità per ottenere gli effetti biochimici.



MATERIALI E METODI

Nel presente protocollo sono stati valutati tre gruppi di pazienti di 20 soggetti ciascuno, di età compresa fra i 65 ed i 80 anni (età media 75.3 anni) tutte di sesso femminile e tutte affette da lombalgia cronica su base artrosica. In nessuna era presente frattura vertebrale recente, ne' risentimento sciatalgico in fase acuta. Un gruppo di 15 pazienti femmine di pari età ed affette da lombalgia cronica artrosica e' stato utilizzato quale gruppo di controllo.

Le Pazienti inserite nel protocollo di trattamento con Horizontal therapy ed interferenziale e' stato scelto ad random: 1 scan (terapia per tutto il corpo) – 2 (terapia locale al rachide lombare) - terapia interferenziale, mentre il gruppo di controllo eseguiva il trattamento con apparecchiatura spenta.

Il ciclo di terapia prevedeva l'applicazione di 10 trattamenti, di cui 5 di seguito (terapia giornaliera) nella prima settimana, le successive applicazioni venivano effettuate a giorni alterni.

HT Trattamento 1:

Con la funzione SCAN la frequenza cambia lentamente, mantenendo l'intensità costante, orizzontalmente da 4.357 Hz a 12.346 Hz e ritorno. Deve essere percepita soggettivamente come un pizzicorio in decrescita. Gli elettrodi vengono applicati sul dorso della mano ed ai piedi, il paziente viene posizionato supino o seduto e la durata di applicazione e' in genere 15 minuti.

HT Trattamento 2: Il secondo programma utilizzato simultaneamente allo SCAN, è stato creato in modo da svolgere la sua azione su un singolo distretto corporeo, quindi nella zona lombare. Posizionamento degli elettrodi: zona lombare (vedi schema). Impostazione dell'intensità: appena percettibile. Tempo di trattamento: 30 minuti

Trattamento con correnti interferenziali:

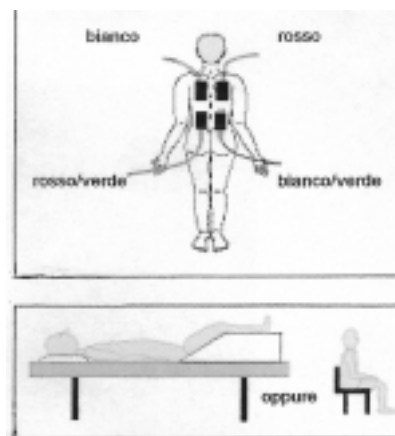
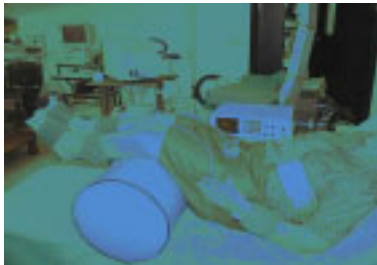
L'apparecchio utilizzato era quello della ditta Enraf Nonlus (Endomed 582), programma interferenziale quadripolare, con disposizione degli elettrodi in modo analogo a quello utilizzato per l'HT, frequenza di interferenza max 100 Hz.

All'inizio (tempo T0) al termine (tempo T1) e dopo tre mesi (tempo T2) ai pazienti veniva somministrata l'Oswestry Disability Index: una scala composta da 11 items ognuno con sei quesiti, la cui risposta doveva dipendere dallo stato di quel momento (punteggio da 0 a 5 andando verso la maggior disabilità). Le risposte delle singole sezioni vengono sommate a dare il punteggio finale, che viene poi riportato in percentuale di disabilità (8,9).

Contemporaneamente veniva eseguita la scala VAS ai tre step previsti per la valutazione.

Le risposte alle domande del questionario OSW sono state sommate ed il risultato moltiplicato per 2 al fine di ottenere una misura di percentuale di invalidità. E' stato anche fatto uno studio di correlazione tra i risultati dei due questionari somministrati, che ha dimostrato una eccellente relazione lineare tra i due ($r=0.87$).

Per l'analisi statistica, è stata utilizzata l'analisi della varianza a 2 livelli: l'effetto trattamento e l'effetto tempo, con misure ripetute nel tempo.



RISULTATI

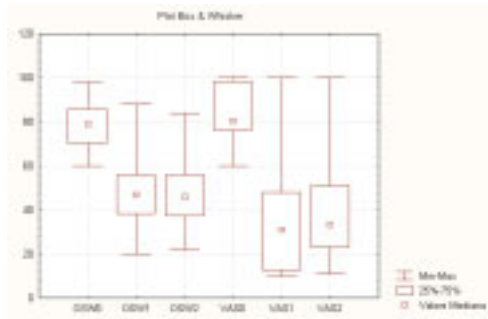
Dai risultati riportati anche nei grafici seguenti si riscontra che:

- a) si ha un significativo effetto nel tempo per tutti i tre trattamenti (secondo entrambi i questionari)
- b) l'effetto acuto è sovrapponibile per tutti i tre trattamenti ($p < 0.0005$) con una forte riduzione del valore dei questionari.
- c) l'effetto nel tempo dopo la fine del trattamento viene mantenuto molto bene per i Trattamenti 1 e 2, mentre il Trattamento 3 mostra un andamento peggiore, con un innalzamento ($p < 0.05$ nel confronto tra misura 2 e misura 3) verso un valore intermedio tra l'inizio e la fine della cura. Si osserva un comportamento analogo anche per il gruppo di controllo che, soprattutto secondo le misure del VAS ritorna a valori prossimi a quelli iniziali.

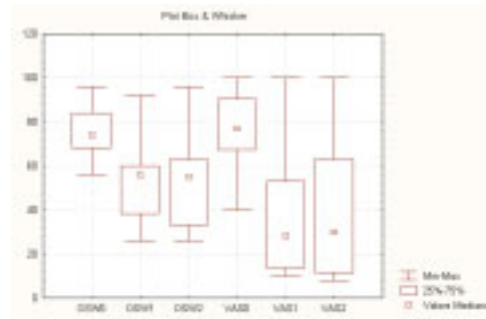
Statistiche descrittive (media e dev. standard) dei risultati dei due questionari somministrati (OSW e VAS) relativamente alle 3 tipologie di trattamento ed al gruppo di controllo

	Trattamento 1 (HT tot body)		Trattamento2 (HT lombare)		Trattamento3 (Interferenz)		Controllo	
	Media	Dev.Std.	Media	Dev.Std.	Media	Dev.Std.	Media	Dev.Std.
OSW0	78.0	10.3	75.7	11.6	73.5	12.8	68.8	13.6
OSW1	49.3	18.3	53.7	18.7	50.5	21.7	55.9	16.8
OSW2	48.8	18.1	53.2	20.9	58.1	19.6	58.5	15.0
VAS0	83.1	13.6	77.1	15.9	78.3	16.3	71.6	17.7
VAS1	36.6	26.3	36.7	27.0	41.1	29.0	55.3	21.1
VAS2	38.4	22.4	37.6	29.1	53.2	28.3	64.1	18.6

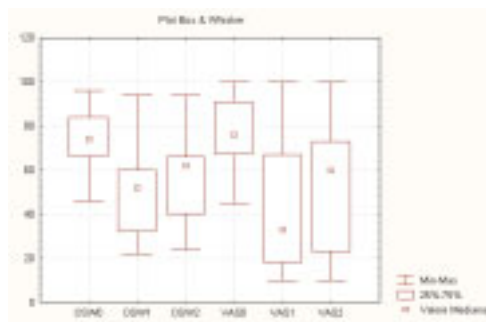
Tratt 1



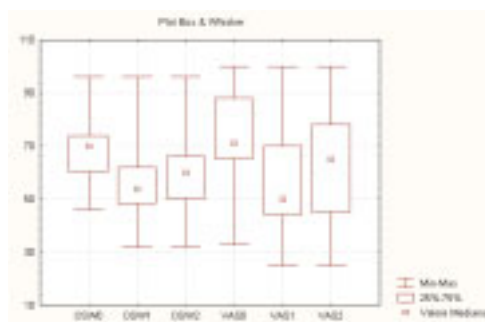
Tratt 2



Tratt 3



Controllo



CONCLUSIONI

L'analisi dei dati del nostro studio conferma concetti già noti e riportati in precedenti pubblicazioni (2,3,4) tra i quali meritano di essere segnalati i seguenti punti:

- a) l'effetto antalgico di metodiche di elettroterapia transcutanea è superiore a quello ottenibile con placebo.
- b) l'effetto placebo è tuttavia presente e confermato dalla riduzione della sintomatologia dolorosa, sia pur di minor entità, riscontrabile nei soggetti del gruppo di controllo.
- c) la tollerabilità delle tecniche di elettroterapia antalgica è molto elevata, favorendo un'ottima compliance del paziente e l'assenza costante di significativi effetti collaterali.

L'elemento di novità sul quale vale la pena di soffermarsi sembra invece essere rappresentato dal miglioramento delle condizioni funzionali del paziente e dalla riduzione del suo grado di disabilità nella valutazione a tre mesi dei gruppi trattati con HT rispetto a quello tratto con Interferenziali (e ancor di più rispetto al gruppo di controllo trattato con placebo).

E' noto che nel lombalgico cronico si vengono a sovrapporre alla sintomatologia algica alterazioni delle varie componenti algiche vertebrali in un quadro di sindrome da decondizionamento (10,11). Tali alterazioni si localizzano a livello di cartilagine articolare, disco intervertebrale, tessuto osseo, circolo, gruppi muscolari paravertebrali, strutture legamentose e tendinee, e contribuiscono all'instaurazione di un circolo vizioso autopotenziandosi. Uno dei principali obiettivi di qualsiasi intervento antalgico è quindi rappresentato dall'imperativo di interrompere questo circolo vizioso, facendo in modo che la graduale ripresa del movimento contribuisca a riportare il paziente in condizioni funzionali accettabili ed a ridurre il dolore.

Nel caso del nostro studio, i controlli eseguiti al termine dei cicli di terapia non evidenziano differenze significative di efficacia antalgica tra le metodiche HT e Interferenziale; non si può quindi presumere che le migliori performances riscontrate nel gruppo HT a distanza di tre mesi siano da correlare ad una maggior possibilità di movimento ed ai suoi conseguenti benefici effetti manifestatisi dopo un intervallo temporale tale da consentire la regressione delle alterazioni indotte dall'ipomobilità o immobilità prolungata.

La differenza di risultato in favore dell'HT potrebbe essere correlabile alla presenza di presunti "effetti biologici", riportati come elemento caratterizzarne di questo tipo di elettroanalgesia, che agirebbero in modo diretto sulle alterazioni anatomo - funzionali dei vari tessuti rappresentati a livello vertebrale.

Merita di essere sottolineato, in sede di discussione l'elevato grado di correlazione riscontrato tra i dati VAS e i dati della scala Oswestry. Tale elemento conferma la stretta dipendenza tra regressione del dolore e riduzione dei livelli di disabilità, e induce qualche dubbio sulle strategie riabilitative che privilegiano il recupero funzionale antepoendolo al controllo del sintomo dolore considerato come fenomeno non decisivo nei processi di riadattamento del paziente alle attività sociali e lavorative. In realtà proprio in ragione del circolo vizioso dolore - alterazioni da immobilità, che caratterizzano l'evoluzione a medio lungo termine delle forme di lombalgia cronica, non si può prescindere, quanto meno per avviare i processi di riallenamento che si oppongono al suddetto circolo vizioso, dal porre il controllo del dolore come obiettivo primario nell'impostazione del progetto riabilitativo per questa tipologia di pazienti.

BIBLIOGRAFIA

1. RUSHTON DN: *Electrical stimulation in the treatment of pain*. Disabil Rehabil 2002 May 20; 24(8): 407- 15.
2. ROQUES CF: *Analgesic physical therapy. Present clinical data*. Ann Readapt Med Phys 2003 Dec; 46 (9): 565 – 77.
3. ZUCCONI V, MASETTI M, MOSÈ SN. *Gli effetti biologici della corrente elettrica con particolare riguardo alle correnti diadinamiche ed interferenziali*. Atti del XIII Congresso Nazionale S.I.M.F.E.R. 1983.
4. ZAMBITO A, BIANCHINI D, CHIARAMANONTE A, ADAMI S: *Valutazione clinica di una nuova forma di elettroanalgesia*. Eur Med Phys 2003; 39 (suppl. N.3): 729 – 32.
5. HANSJURGENS A: *Electrical Differential Therapy* EDr. American Academy of Pain Management 1999 Annual Clinical Meeting Sep. 23-26, 1999 – Las Vegas, Nevada
6. HANSJURGENS A, KLOTZBUCHER R: *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.
7. WYSS OAM: *Principi della stimolazione elettrica*. Editrice Leeman 1976.
8. FAIRBANK ICT, DAVIES JB: *Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire*, Physiotherapy 1980, 66: 271 – 273.
9. TRIANO JJ, SCHULTZ AB: *Correlation of objective measure of trunk motion and muscle function with low disability rating*. Spine , 1987, 12: 561 – 65.
10. KIRKALDY – WILLIS W.H.: *Three phases of the spectrum of degeneration disease*. IN Kirkaldi – Willis WH, Burton CV (Eds): *Managing Low Back Pain* 3 Ed. New York. Churchill Livingston 1992.
11. VERBUNT J.A. ET AL.: *Disuse and deconditioning in chronic Low Back Pain concepts and hypotesis on contributing mechanism*. Eur J Pain 2003, 7 (1): 9 – 21.