

# Valutazione clinica di una nuova forma di elettroanalgesia: L'Horizontal® Therapy

## INTRODUZIONE

L'impiego della corrente elettrica a scopo terapeutico si esprime influenzando i processi elettrici tipici delle cellule dell'organismo.

L'evoluzione tecnologica consente attualmente di impiegare in elettroterapia un elevato numero di forme di correnti elettriche, la cui applicazione clinica fa nascere l'esigenza della loro validazione mediante studi clinici controllati, che ne attestino la reale efficacia.

Scopo del nostro lavoro è stato quello di valutare una forma di corrente elettrica analgesica di recente introduzione in Italia. Per questo abbiamo valutato i risultati clinici di un gruppo di pazienti con lombalgia senza segni radicolari, trattati utilizzando due differenti forme di corrente: la Corrente Interferenziale (INT) di già sperimentata efficacia e l'Horizontal® Therapy (HT), già studiata ed introdotta in Germania.

## LE CORRENTI ANALGESICHE

Per apprezzare pienamente la HT nel confronto con la INT è fondamentale richiamare il concetto della Electric Differential Therapy (EDT) (1) secondo cui la classificazione delle varie forme di corrente avviene in base ai loro effetti terapeutici e collaterali.

Tale classificazione tiene conto del fatto che tutte le terapie stimolano le cellule: variando l'intensità elettrica per produrre potenziali d'azione con le basse frequenze, con intensità costante senza produrre potenziali d'azione con le medie frequenze (sopra 1000 Hz).

Si vengono così ad individuare due classi di effetti:

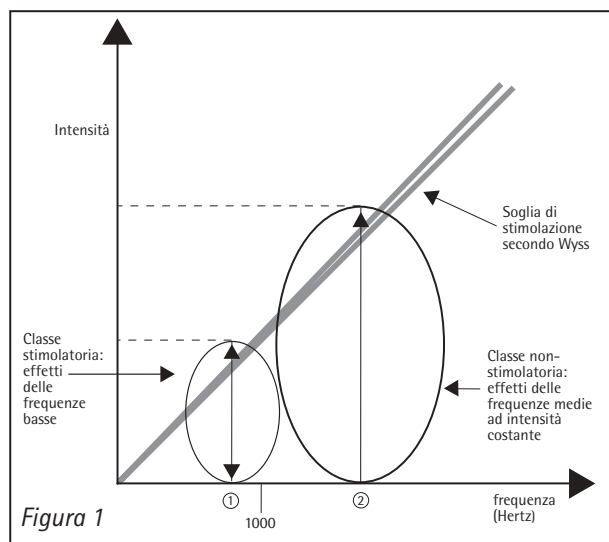
- la classe stimolatoria (effetti bioelettrici)
- e la classe non stimolatoria (effetti biochimici).

La prima comprende tutte le forme di terapia che stimolano tra 1 e 1000 Hz: in questo range di basse frequenze, per ottenere l'effetto desiderato, viene incrementata e diminuita l'intensità della corrente. Tali 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 e di Kotz).

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 sono prodotti in cellule sia eccitabili sia non eccitabili.

Quindi l'elettroterapia stimola variando l'intensità elettrica oppure mantenendola costante. In questa ottica l'elettroterapia "tradizionale" stimola verticalmente rendendo impossibile, nella stessa area di tessuto trattato,

la formazione simultanea delle due classi di effetti (biochimici - bioelettrici). Nel diagramma (fig.1) sono rappresentate sull'asse delle ascisse la frequenza (Hz) e su quello delle ordinate l'intensità (Milliwatt / Ampere).



La retta indica la soglia di stimolazione delle cellule, cioè l'intensità necessaria, ad ogni livello di frequenza, per generare un'azione fisiologica; superando questa soglia si ottiene, come dimostrato da Wyss, un potenziale d'azione. Egli ha osservato che, per raggiungere l'effetto fisiologico, al crescere della frequenza deve proporzionalmente crescere l'intensità (2).

Quindi, come indica la parte tratteggiata, entrambe le classi di terapia, incrementando la loro intensità, superano la soglia di stimolazione; per ottenere gli effetti bioelettrici è necessario variare l'intensità (parte A) mentre per ottenere quelli biochimici si mantiene costante l'intensità (parte B).

## Correnti Interferenziali

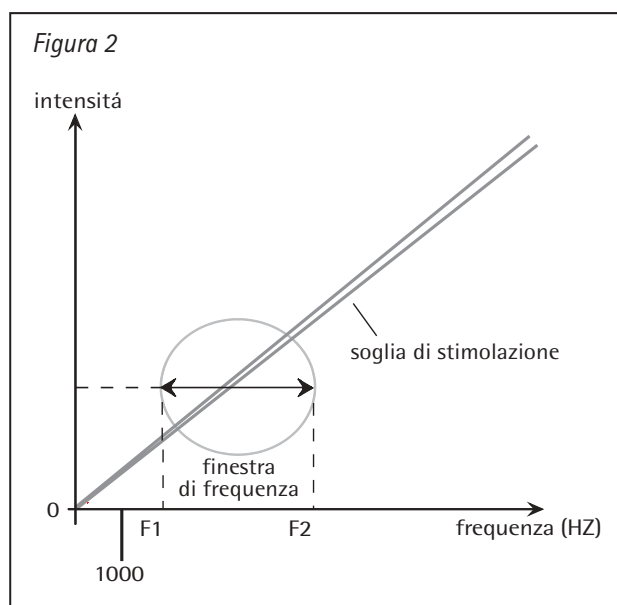
Le Correnti Interferenziali (INT) si ottengono utilizzando due correnti alternate sinusoidali a media frequenza (4000 Hz) che interferiscono tra loro a bassa frequenza (1-200 Hz). Vengono usate in elettroterapia a scopo antalgico dato che riescono a penetrare più in profondità rispetto ad altre forme di elettroanalgesia proprio in virtù delle medie frequenze (3). Il loro meccanismo d'azione è legato alla iperpolarizzazione della membrana (4) e 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, 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.

Nel grafico (Fig. 2) 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. (5,6).



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

### a) Casistica

Per questo studio sono stati presi in considerazione 100 soggetti affetti da lombalgia di recente insorgenza, senza segni di sofferenza radicolare al controllo iniziale.

Di questi 20 sono maschi ed 80 femmine, con un'età media di 70.4 (ds 8.66; range 31-90).

Dei 100 pazienti 80 hanno un quadro di lombalgia in osteoporosi e di questi 52 presentano fratture vertebrali occorse entro un mese dall'inizio del trattamento.

I pazienti sono stati così suddivisi: 41 sono stati sottoposti a trattamento con INT, 39 ad HT e 20 a placebo.

Le caratteristiche di questa popolazione divise per gruppo di trattamento sono riassunte nella tabella 1.

Gruppi	Horizontal	Inter-ferenziale	Placebo
Sesso maschi n°	14	6	0
femmine n°	25	35	20
Età	69.2 (6.8)	69.7 (10.3)	73.8 (7.6)
Fx vertebrali no n°	22	20	6
si n°	17	21	14
Farmaci	T0 T3	T0 T3	T0 T3
1	12 2	14 5	9 7
2	18 13	17 18	9 5
3	9 24	10 18	2 8

Tabella 1: caratteristiche della popolazione per 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 del trattamento.

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

- scheda di raccolta dati del paziente:
    - generalità, patologia, assunzione di farmaci antidolorifici (si=1, occasionalmente=2, no=3)
  - scala analogica del dolore (VAS) da 0 (assenza di dolore) a 10 (massimo dolore).
  - scala Backill per il dolore lombare modificata (7), con un punteggio che va da un massimo di 44 ad un minimo di 9.
- Il raffronto tra i valori basali dei tre gruppi e tra le variazioni dei parametri considerati è stata stimata con l'analisi della varianza (ANOVA) e quindi con ANCOVA (analisi della co-varianza) aggiustando i dati per sesso, età e presenza di crolli vertebrali. All'ANOVA ha fatto seguito la stima delle differenze tra gruppi con il test di Student per dati indipendenti. L'analisi è stata fatta con il programma di statistica SPSS vers. 11.

### c) Modalità di trattamento

Lo studio è stato condotto confrontando in doppio cieco l'attività terapeutica delle INT con HT e con placebo.

I pazienti sottoposti ad INT hanno seguito un trattamento della durata di due settimane per un totale di 10 sedute di 10' ciascuna. Per ogni paziente è stato utilizzato il seguente protocollo: applicazione di corrente interferenziale eseguita con apparecchio elettromedicale, programma con vettore dipolare automatico con frequenza pari a 200 Hz, secondo il metodo "dolore e contrattura". L'applicazione è avvenuta per mezzo di quattro elettrodi posizionati sulla zona lombare in modo diametralmente opposto cosicché l'area da trattare veniva a trovarsi all'interno della zona circoscritta dagli elettrodi.

I pazienti sottoposti ad HT hanno seguito un trattamento della durata di due settimane per un totale di 10 sedute di 45' ciascuna. In questo caso il protocollo ha previsto l'applicazione del programma per il trattamento lombare con tre elettrodi: spazzolando 100 volte al secondo tra 4400 e 12300 Hz nella prima metà del tempo, poi a frequenza fissa a 4400 Hz per la seconda metà.

Per valutare l'effetto placebo è stato adottato lo stesso protocollo delle due correnti, mantenendo però l'intensità della corrente pari a zero; questo per evitare problemi di maggior condizionamento del paziente in relazione alla durata del trattamento ed alla diversità delle apparecchiature.

## RISULTATI

I risultati ottenuti, suddivisi nei 3 gruppi di trattamento e per i 3 parametri di valutazione utilizzati, sono riassunti nelle tabelle successive.

	HT	INT	PL	ANOVA	ANCOVA
Farmaci basale	1.9 (0,7)	1.9 (0.8)	1,7 (0,7)		
3 mesi	2,6 (0,6)	2,3 (0,7)	2,0 (0,9)		
Dolore basale	8.0 (1.7)	8.2 (1.1)	8.5 (1.3)		
fine tratt.	6.2 (1.7)	6.5 (1.6)	7.0 (1.3)		
1 mese	5.0 (1.4)	5.7 (1.6)	7.0 (1.4)	0,004	0,011
3 mesi	4.1 (2.4)	5.2 (2.1)	7.2 (2.0)	0,000	0,003
Backill basale	25.9 (6.4)	25.1 (6.3)	22.1 (7.3)		
fine tratt.	28.8 (5.6)	27,0 (5,8)	24.1 (6.5)		
1 mese	31.1 (5.8)	28.9 (5.4)	24.6 (5.3)	0,062	0,086
3 mesi	34.2 (6.0)	31.2 (6.4)	25.3 (6.9)	0,019	0,033

Tabella 2: media e deviazione standard riportati per la valutazione dei 3 gruppi di trattamento, con analisi della varianza e della covarianza, aggiustati per sesso, età e fratture vertebrali

	HT	INT	PL	ANOVA
Farmaci basale	1.6 (0.7)	1.9 (0.8)	1.4 (0.5)	
3 mesi	2.5 (0.6)	2.3 (0.7)	1.8 (0.9)	
Dolore basale	8.8 (1.0)	8.4 (1.0)	8.9 (1.2)	
fine tratt.	6.4 (1.8)	6.7 (1.6)	7.4 (1.2)	
1 mese	5.2 (1.7)	5.6 (1.5)	7.1 (1.5)	0,008
3 mesi	4.6 (2.6)	5.5 (2.2)	7.4 (2.2)	0,021
Backill basale	24.9 (5.4)	24.3 (6.5)	20.0 (5.0)	
fine tratt.	27.3 (5.1)	26.2 (5.9)	22.0 (4.6)	
1 mese	29.6 (5.4)	28.7 (5.4)	23.3 (4.6)	
3 mesi	33.4 (5.7)	30.7 (7.7)	23.2 (6.1)	0,032

Tabella 3: media e deviazione standard riportati per la valutazione dei 3 gruppi di trattamento, con analisi della varianza per la popolazione con fratture vertebrali

	HT	INT	PL
Dolore 0 - 1	- 20.4% (2.5)	- 21.0% (2.4)	- 15.8% (3.5)
0 - 2	- 35.2% (3.1)	- 29.7% (2.9)	- 17.7% (4.3)
0 - 3	- 44.8% (4.5)	- 37.7% (4.3)	- 15.9% (6.3)
Backill 0 - 1	11.9% (2.2)	9.3% (2.1)	12.5% (3.1)
0 - 2	21.8% (3.7)	19.7% (3.5)	16.3% (5.2)
0 - 3	36.1% (6.3)	31.2% (6.0)	20.0% (8.9)

Tabella 4: Variazione percentuale dei parametri esaminati, suddivisi per tipo di trattamento e aggiustati per età, sesso e fratture vertebrali (0 = basale, 1 = fine trattamento, 2 = a 1 mese, 2 = a 3 mesi)

	HT	T	INT	T	PL	T
Dolore 0 - 1	-21,43 (16.5)	0.000	- 20.70 (15.0)	0.000	-13.93 (15.5)	0.001
0 - 2	-35.83 (20.5)	0.000	- 29.83 (18.1)	0.000	-16.40 (17.8)	0.001
0 - 3	-46.88 (31.9)	0.000	- 37.47 (23.0)	0.000	-12.50 (27.3)	0.053
Backill 0 - 1	12.69 (12.9)	0.000	9.02 (12.7)	0.000	11.75 (16.1)	0.004
0 - 2	22.05 (18.0)	0.000	19.18 (23.7)	0.000	16.98 (26.20)	0.009
0 - 3	36.52 (31.8)	0.000	30.72 (43.4)	0.000	20.46 (37.09)	0.023

Tabella 5: Variazione assoluta dei parametri esaminati, suddivisi per tipo di trattamento, con il calcolo della T di Student (0 = basale, 1 = fine trattamento, 2 = a 1 mese, 2 = a 3 mesi)

	PL - INT	PL - HT	HT - INT
Dolore fine tratt.		0.026	
1 mese	0.005	0.000	0.030
3 mesi	0.001	0.000	0.039
Backill basale		0.037	
fine tratt.		0.005	
1 mese	0.004	0.000	
3 mesi	0.001	0.000	0.038

Tabella 6: Calcolo della T di Student nel confronto dei 3 gruppi tra di loro e nelle successive valutazioni

## DISCUSSIONE

Dall'analisi dei risultati ottenuti dal confronto delle 3 popolazioni di pazienti trattati in doppio cieco, possiamo trarre le seguenti affermazioni:

- il placebo ha confermato il suo ruolo in terapia fisica, in particolare durante il periodo di trattamento
- esiste, però, una differenza netta di risultati tra il gruppo trattato con placebo e gli altri 2 gruppi trattati con elettroanalgesia; tali differenze si sono mantenute anche correggendo i dati per età, sesso e presenza di fratture vertebrali
- il trattamento con INT ha dimostrato ancora la validità del metodo "dolore e contrattura"; nel confronto con HT è stata evidenziata una maggiore rapidità nella ripresa delle prestazioni ed un effetto antidolorifico maggiore e più duraturo a favore di quest'ultima
- nel difficile campo del dolore da frattura vertebrale recente, il trattamento con HT sembra aver avuto un trend positivo migliore rispetto a INT, che si evidenzia sempre a distanza dal trattamento
- non siamo in grado, infine, di motivare con certezza la migliore prestazione di HT nei confronti di INT. Esiste certamente una diversa interpretazione di analgesia alla base delle due metodiche, ma esiste anche una differenza di tempo di trattamento: pertanto non sappiamo valutare il peso della variabile "trattamento" ed il peso della variabile "tempo"; l'unica certezza che abbiamo è che nel placebo abbiamo fedelmente riprodotto modi e tempi di trattamento. Inoltre, essendo questa una sperimentazione ancora in corso, sicuramente cercheremo di eliminare la variabile "tempo di trattamento".
- se tutti i parametri utilizzati sono stati in grado di evidenziare un miglioramento di tutta la popolazione in esame, l'analisi della varianza ha drasticamente ridimensionato la validità del parametro "farmaci", mentre il Backill si è dimostrato meno sensibile nella popolazione "fratture vertebrali".

## CONCLUSIONI

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

La sua validazione clinica, pertanto, ha richiesto un confronto in doppio cieco con una corrente analgesica affermata e di sicura efficacia e con placebo; abbiamo soffermato la nostra attenzione sulla lombalgia nei pazienti affetti da osteoporosi con o senza fratture vertebrali.

I risultati in nostro possesso indicano una netta e auspicabile differenza di risultati tra le due terapie proposte e placebo, pur confermandosi il ruolo di quest'ultimo in terapia fisica. Horizontal Therapy, inoltre, sembra avere una risposta più rapida e più duratura rispetto alle correnti Interferenziali, in particolare nel dolore lombare nelle fratture vertebrali osteoporotiche di recente insorgenza.

## BIBLIOGRAFIA

- 1) HANSJÜRGENS, A.  
Electrical Differentiation Therapy EDT  
American Academy of Pain Management  
1999 Annual Clinical Meeting Sep. 23-26,  
1999 – Las Vegas, Nevada
- 2) WYSS O.A.M.  
"Principi della stimolazione elettrica"  
Editrice Leeman 1976.
- 3) R. CAMPACCI, A. ZAMBITO, M. TOMMASI, F. GUERRAZZI,  
Attuali orientamenti in tema di elettroanalgesia nelle  
lesioni muscolo-tendinee dello sportivo  
Atti XVIII Congresso Nazionale S.I.M.F.E.R. pagg. 270-280  
Ottobre 1990.
- 4) V. ZUCCONI, S. MASETTI, N. MOSE'  
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.
- 5) HANSJÜRGENS, A.  
Horizontal® Therapy and Shoulder Treatment  
Clinical Pain Journal of the Korean Association of Pain  
Medicine  
Vol. 9, No. 1, 2002, Pages 79 – 83
- 6) 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 p. 69-74, 2002
- 7) TESIO L., GRANGER C.V., FIEDLER R.C.  
A unidimensional pain/disability measure for low-back  
pain syndromes.  
Pain. 1997 Feb; 69 (3):269-78.

---

A. Zambito, D. Bianchini, A. Chiaramonte, S. Adami  
Divisione di Riabilitazione Osteoarticolare  
Università degli Studi di Verona

Publicato: Europa Medicophysica,  
Volume 39, suppl. 1 to issue No. 3, settembre 2003

Presentato:  
XXXI Congresso Nazionale S.I.M.F.E.R., 2003 Verona

[www.hakomed.it](http://www.hakomed.it) – [info@hakomed.it](mailto:info@hakomed.it)