# ESTUDIO CIENTÍFICO DE LOS CAMPOS ELECTROMAGNÉTICOS PULSADOS CON EL DISPOSITIVO "PEMF" CTU – MEDICAL PERISO

# TRATAMIENTO DEL DOLOR LUMBAR CRÓNICO

#### Abstracto

#### Fondo:

El dolor de espalda es una de las causas más frecuentes de pacientes que buscan tratamiento médico y tiene una tendencia a volverse crónica. El uso de PEMF se ha estudiado en diferentes patologías Del aparato osteoarticular pero no en el dolor de la parte baja de la espalda con o sin participación de raíz.

# Objetivo del estudio:

El propósito de este estudio fue evaluar la eficacia de PEMF (campo electromagnético pulsado, CTU Medical Device – Periso sa) para el tratamiento de pacientes con DOLOR CRÓNICO DE ESPALDA

#### Métodos:

Pacientes con dolor lumbar crónico con o sin dolor radicular, fueron asignados aleatoriamente a recibir tratamiento PEMF o placebo (simulado). PEMF se administró utilizando la CTU Medical Dispositivo - Periso SA. Las variables de resultado independientes incluyeron puntuación de discapacidad de DOLOR y Oswestry

#### Resultados:

Los pacientes que recibieron PEMF activa mostraron una reducción significativa del dolor (P <0.05 en comparación con el valor inicial) y el porcentaje medio de discapacidad de Oswestry revisado en el grupo PEMF se mejoró significativamente desde el valor de referencia 4 semanas después de completar la terapia (P<0.05)

## Conclusiones

En el presente estudio, se demuestra claramente que PEMF redujo el dolor y la discapacidad en los pacientes con dolor lumbar crónico.

# Estrategia de búsqueda:

Las bases de datos utilizadas para identificar los estudios para este estudio clínico incluyen Medline, Embase y Cochrane.

## Palabras clave:

Dolor lumbar, dolor lumbar crónico, tratamiento, PEMF, puntaje de discapacidad Oswestry revisado. No se aplica límite de idioma

Doctor Pietro Romeo (Anexo I)

# INTRODUCCIÓN

Desde que obtuvo la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos en 1979, el campo electromagnético pulsado (PEMF) se ha utilizado ampliamente para contrarrestar el dolor resultante de diversas afecciones, como la artritis de la articulación de la rodilla (1-3) ligamentos y lesiones musculares (1,4,5) fractura de unión retrasada (6) lesiones por latigazo cervical (7) dolor pélvico crónico (8) cefaleas (9) síndrome de dolor regional complejo tipo I (10) y esclerosis múltiple (11) Además, PEMF también se ha utilizado para prevenir la osteoporosis (12,13) y mejorar la cicatrización (14,15) Sin embargo, su eficacia y los modos óptimos de administración del campo magnético siguen siendo intensamente controvertidos. Un pequeño número de estudios clínicos aleatorizados, doble ciego (13) han sugerido que PEMF es una terapia prometedora para la osteoartritis de rodilla, pero no se han realizado estudios doble ciego controlados con placebo sobre su eficacia en pacientes con dolor lumbar

El dolor de espalda es uno de las razones más comunes para buscar tratamiento médico y el desarrollo de el tratamiento sintomático es vital. Si PEMF se puede mostrar en estudios controlados con placebo para tener un efecto positivo en el dolor lumbar, ofrece una modalidad de tratamiento útil. Por lo tanto, estudiamos la eficacia de PEMF en un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en pacientes con dolor lumbar crónico.

# DESCRIPCIÓN DEL APARATO ÁREAS ELECTROMAGNÉTICAS DE BAJA FRECUENCIA PULSADA:

Las frecuencias bajas pulsadas (<50Hz; ~7Hz) los campos electromagnéticos (1b) pertenecen a la clase de radiaciones no ionizantes, que es decir, se caracterizan por una energía asociada inferior a 12 eV (electrón-Volt). Tal energía es insuficiente para activar los fenómenos de ionización en las moléculas y para romper incluso los muy débiles enlaces químicos. Por esta razón, en las últimas décadas estas radiaciones no han sido consideradas capaces de interactuar con los sistemas biológicos y, como consecuencia, los estudios sobre este tema son escasos y la información pobre, especialmente cuando se compara con la gran cantidad de conocimiento sobre las interacciones entre las radiaciones ionizantes y los sistemas biológicos (2b). Solamente recientemente, debido al uso cada vez más común de campos electromagnéticos de diferente intensidad y frecuencias (3b), una vasta actividad de investigación (4b-5b-6b-7b-8b-9b-10b-11b) ha comenzado, aborda la definición de sus principales efectos biológicos y terapéuticos, en los que se basan los umbrales de exposición actualmente recomendados.

<u>DIAMAGNETISMO</u>: El diamagnetismo funciona en átomos de hidrógeno. De hecho, cuando un átomo de hidrógeno está unido covalentemente a un átomo fuertemente electronegativo, como por ejemplo el oxígeno, los electrones de enlace tienden a moverse hacia este último. Como consecuencia, el átomo de H supone una parcial pero positiva carga constante. Esta carga, distribuida en un pequeño volumen, conduce a una alta densidad de carga eléctrica. En este punto, el átomo de hidrógeno tiende a unirse con una parte del átomo cargado negativamente (el átomo de oxígeno de una molécula de agua diferente) de esta manera adquiere una mayor estabilidad neutralizando su carga eléctrica.

Una sola molécula de agua no siente ninguna fuerza neta, ya que está sujeta a la acción de las moléculas circundantes que se distribuyen uniformemente en cualquier dirección del espacio tridimensional. El agua líquida consiste en una red desordenada de moléculas, unidas por enlaces químicos relativamente débiles. Dicha red está continuamente sujeta a las fluctuaciones que rompen al azar y crean nuevos enlaces entre las moléculas. Debido a estas características, el agua no tiene un momento magnético dipolar apropiado y es repelida por un campo magnético

(diamagnetismo). El "PEMF - CTU PERISO sa" (Fig. 1), es un dispositivo de aceleración diamagnética molecular. Utiliza una energía de hasta 200 julios, generando una alta potencia (2 Teslas), campos pulsantes y desarrollo de una fuerza repelente del agua con los siguientes objetivos terapéuticos principales:

- . Transporte de líquidos
- . Bioestimulación tisular

Transporte de líquidos: como resultado de la repulsión diamagnética, el agua libre en el los compartimentos extracelulares se aparta ferozmente del sitio de aplicación de campo. El transporte de líquidos extracelulares ayuda al edema y la reabsorción de derrames postraumáticos y a la eliminación de residuos, y estimular la circulación linfática y fenómenos relacionados también gracias a la acción de drenaje de vasodilatación producida por la diatermia acoplada con PEMF (CTU -PERISO sa). Además, el campo magnético funciona en los líquidos intracelulares, aumentando su movilidad. El aumento de la excitación molecular térmica apoya la actividad de las células bioquímicas , así como los mecanismos metabólicos mitocondriales y fáquicoslisosomales. El resultado es una aceleración beneficiosa de todas las actividades energéticas, metabólicas y celulares como transporte iónico, eliminación de escoria y respiración celular.

Bioestimulación tisular: un campo magnético variable que cruza un conductor induce una corriente. El cuerpo humano es un conductor, que cuando es atravesado por un campo magnético ocurre el fenómeno de la bioestimulación . La acción de los campos magnéticos está bien descrita en términos de los paralelismos bioeléctricos existentes entre las células (12b), ya que actúa sobre la diferencia de potencial en los lados de la membrana, así como en la orientación de los átomos circulantes que se comportan como dipolos magnéticos elementales (13b, 14b).

Figura 1



# ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

En Medline, Embase y el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (CENTRAL) se realizaron búsquedas entre febrero de 2014 a febrero de 2015. Las bases de datos de Medline y Embase se buscaron juntas a través de www.embase.com

La búsqueda se realizó utilizando las palabras clave, dolor lumbar, dolor lumbar crónico, PEMF, puntaje de discapacidad revisado de Oswestry.

No se aplica límite de idioma.

Lista 1 Estrategia de búsqueda utilizada en www.embase.com (paso a paso):

- 1 'dolor lumbar' O 'dolor lumbar' / exp
- 2 'radiculopatía' O 'esquince' / exp
- 3 'dolor de pierna' O 'lesiones' / exp
- 4 'diagnóstico por imágenes'
- 5 'LBP crónico'
- 6 'mejora funcional'
- 7 # 1 OR# 2 OR # 3 OR # 4 OR # 5 OR # 6

8 al azar: ab, ti OR factorial: ab, ti OR cruzado: ab, ti ORm placebo: ab, ti OR control: ab, ti OR prueba: ab, ti OR grupo: ab, ti OR 'procedimiento de cruce' / exp OR 'procedimiento de simple ciego' / exp OR 'procedimiento doble ciego' / exp OR 'ensayo controlado aleatorio' / exp # 1 # 2 # 3 # 4 Y # 5.

# MATERIALES Y MÉTODOS

Este ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo campo electromagnético pulsado (PEMF) en pacientes con dolor lumbar crónico.

# CRITERIOS DE SELECCIÓN DE ESTUDIOS

# TIPOS DE ESTUDIOS, PARTICIPANTES E INTERVENCIONES INCLUIDAS

Pacientes con dolor lumbar crónico con o sin dolor radicular, con una puntuación de> 4 en una escala de calificación numérica de 11 puntos (NRS), para la evaluación del dolor (por ejemplo, fisioterapia, bloqueos nerviosos, analgésicos) durante el período de 3 meses antes del estudio, y que tenían una duración del dolor de> 3 meses fueron reclutados.

Los pacientes con cualquier condición médica inestable, marcapasos cardíaco o cualquier otro dispositivo eléctrico se excluyó del estudio. Todos los pacientes proporcionaron por escrito consentimiento informado. Se obtuvo la aprobación de la junta de revisión institucional para el estudio.

El tratamiento comienza inmediatamente después de la inscripción:

Una vez incluido en el estudio, el paciente fue asignado ciegamente al grupo de tratamiento PEMF (Grupo 1) o el grupo de control (Grupo 2) según los números generados aleatoriamente. El tratamiento comenzó inmediatamente después de la inscripción.

- . En el Grupo 1, PEMF usa una frecuencia real (Campo Magnético = 2 Tesla; Intensidad = 90 J; frecuencia de impulsos = 7Hz; duración = 30 minutos / día). La pieza de mano de CTU Medical Device de PERISO, se colocó 3 cm sobre la región lumbar
- · En el Grupo 2, la bobina se aplicó durante 30 minutos / día con un generador de señal del mismo fabricante.

A todos los pacientes se les pidió que registraran sus posibles molestias y la duración del tratamiento. También se les pidió que se abstuvieran de fumar, abusar del alcohol o formas adicionales de terapia durante el período de estudio.

El contacto quincenal ha sido realizado por dos asistentes de investigación para excluir a pacientes con mal cumplimiento.

# CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Los criterios de exclusión se componían de aflojamiento o fracaso del implante, infección, no unión establecida después de mas de 9 meses, sin ningún signo clínico o radiografico de progresióna la unión en los últimos 3 meses (20), con espacio de fractura mayor a 5 mm, y la presencia del implante dentro del espacio de fractura [11]. Antes de realizar el tratamientos con dispositivo médico PEMF CTU - PERISO, todos los pacientes recibieron una evaluación para detectar:

- · Estados fisiológicos inadecuados
- · Presencia de material ferromagnético dentro de las áreas del cuerpo a tratar. Además de los pacientes con trastornos metabólicos que podría afectar la curación de fracturas [18, 20]. Pacientes con Physis abierta, enfermedades terminales / malignidades, embarazo o falta de anticoncepción en edad fértil, uso de marcapasos u otro dispositivo eléctrico implantado y partes ferromagnéticas.

#### BENEFICIO / RIESGO

No se han asociado riesgos, peligros ni reacciones adversas con el uso de CTU Medical Dispositivo - PERISO sa, incluso fuera de los protocolos utilizados. El dispositivo médico CTU PERISO sa, respeta todas las normas de SEGURIDAD CLÍNICA

# TIPOS DE MEDIDA DE RESULTADO

Todos los tratamientos, incluidos analgésicos, analgésicos tópicos y fisioterapia, fueron prohibidos durante todo el período de estudio (3 semanas de terapia y 4 semanas de evaluación posterior a la terapia). El resultado se midió utilizando la evaluación del dolor en una escala de calificación numérica (NRS) y revisados los puntajes de discapacidad de Oswestry . Los puntajes de NRS se evaluaron al inicio del estudio, inmediatamente después de la última sesión de terapia, y 1 y 4 semanas después de completar la terapia. Revisado Oswestry las puntuaciones de discapacidad se evaluaron al inicio del estudio y nuevamente a las 1 y 4 semanas después de completar la terapia; el puntaje total de todos los ítems del

cuestionario se multiplicó por dos para dar el porcentaje de discapacidad revisado de Oswestry. El médico examinador, los pacientes y el médico que administra la terapia y la recolección de datos estaban cegados a los detalles del estudio

# **MÉTODOS**

Los pacientes fueron asignados aleatoriamente para recibir tratamiento PEMF o placebo (simulado). PEMF era administrado usando el dispositivo médico CTU - Periso SA (figura 1). En el grupo de pacientes, la pieza de mano se colocó a unos 3 cm de la piel de la parte inferior de la espalda durante 30 min. Para el grupo de placebo, se siguió un procedimiento idéntico, excepto que el dispositivo no funcionó, pero los pacientes no pueden detectar ninguna diferencia entre el dispositivo activo o avergonzado. Los 30 minutos de sesiones de tratamiento / placebo se repitieron tres veces a la semana durante 3 semanas, y los sujetos fueron seguidos durante 4 semanas después de la terapia.

# ANÁLISIS ESTADÍSTICO MÉTODOS DE ESTADÍSTICA

Pacientes que no recibieron terapia en más de tres de las nueve sesiones de PEMF o que no asistió a las dos evaluaciones de seguimiento fueron excluidos del análisis de datos. Las características de los pacientes se compararon mediante la prueba ttest o la prueba exacta de Fisher. El porcentaje cambia de la línea de base en el puntaje NRS y el porcentaje de discapacidad de Oswestry revisado dentro de los grupos se compararon utilizando el análisis de varianza de medidas repetidas de Friedman en la prueba de rangos seguido por el método de Dunn.

Las comparaciones intergrupales se realizaron utilizando la prueba de suma de rangos de Mann- Whitney

Se consideró que un valor P < 0.05 era estadísticamente significativo.

#### RESULTADOS

Para proporcionar una potencia estadística del 80% para detectar una diferencia del 30% en el cambio porcentual en la puntuación NRS de los dos grupos, 14 pacientes fueron necesarios para completar la terapia en cada grupo. Con la expectativa de una tasa de abandono del 30%, un total de 40 pacientes (20 en cada grupo) fueron reclutados para asegurar que el estudio tuviera suficiente poder estadístico. De los 40 pacientes inscritos, cuatro fueron excluidos del análisis de datos: un paciente en el grupo placebo recibió solo tres sesiones de terapia, dos pacientes en el grupo PEMF no asistieron a las dos evaluaciones, y un paciente en el grupo PEMF fue excluido debido a la violación del protocolo.

Las características iniciales de los pacientes tanto para el grupo PEMF como para el grupo placebo se dan en Tabla 1. No hubo diferencias significativas entre los grupos en ninguno de los parámetros medidos a excepción de la altura.

Los resultados de la evaluación del dolor en los dos grupos utilizando un NRS de 11 puntos se muestran en la Tabla 2. Los pacientes que recibieron PEMF activa demostraron consistentemente reducción significativa del dolor durante todo el período de observación (P <0.05 en comparación con el valor inicial). La reducción del dolor también se observó en el grupo placebo; esta reducción fue estadísticamente significativa en comparación con el valor de referencia 1 y 4 semanas después de la terapia. El cambio porcentual en la puntuación NRS desde el inicio fue significativamente mayor en el grupo de tratamiento activo que en el grupo placebo en los tres puntos de tiempo después de la terapia (Fig. 2). A las 4

semanas después del tratamiento , la media  $\pm$  cambio porcentual SD desde el inicio fue de 38  $\pm$  11% y 22  $\pm$  24% en los grupos PEMF y placebo, respectivamente (P <0.05).

Aproximadamente el 20% de los pacientes en el el grupo placebo y el 47% en el grupo PEMF mostraron una reducción del dolor > 40% desde el inicio a los 4 semanas después de la terapia. El porcentaje medio de discapacidad de Oswestry revisado en el grupo PEMF mejoró significativamente desde el valor inicial 4 semanas después de completar la terapia (P <0.05) (Fig. 3); no hubo diferencias significativas en el grupo placebo. Además, no se observaron diferencias

estadísticamente significativas entre los dos grupos. A las 4 semanas después de la terapia, el cambio en el porcentaje de discapacidad (media  $\pm$  SD) fue  $28 \pm 30\%$  en el grupo PEMF y  $8 \pm 32\%$  en el grupo placebo Sin embargo, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en el porcentaje de discapacidad entre los dos grupos en los puntos de tiempo estudiados

#### TABLA 1:

Características basales en pacientes con dolor lumbar que reciben terapia Electromagnética (PEMF) dispositivo CTU ó placebo

Grupo PEMF Grupo Placebo n = 17 n = 19

Edad (media +- años) 75 + - 5 74 + - 4 Género:

Masculino 5 14

12	5
$156 + -9^a$	164 + - 6
58 + - 11	60 + - 8 Duración del Dolor + -
91 + - 111 <u>Histor</u>	ria de:
2	- Hipertensión
7	_
1	<u>-</u>
9	10 Claudicación intermitente
7 Reconocimiento Neu	utológico:
1	1 Disminución de la
1 Examen Físico:	
nes 6	13
8	8
4	4
3	4
1	2
	156 + - 9 <sup>6</sup> 58 + - 11 91 + - 111 <u>Histor</u> 2 7 1 9 7 <u>Reconocimiento Ner</u> 1 1 <u>Examen Físico:</u> nes 6 8

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup>P < 0.05 versus grupo placebo

# TABLA 2:

Evaluaciones del dolor usando una escala de calificación numérica de 11 puntos en pacientes con dolor lumbar que reciben terapia electromagnética 1 (PEMF) Dispositivo médico CTU o placebo

	Grupo PEMF (n = 17)	Grupo Placebo n = 19
Línea de base	6.7 + - 1.7	6.5 + - 1.7
Inmediatamente después de la terapia	4.8 + - 1.2 <sup>a</sup>	5.5 + - 1.5
1 semana después de la terapia	4.4 + - 1.1 <sup>a</sup>	5.5 + - 2.1 <sup>a</sup>
4 semanas después de la terapia	4.5 + - 1.2 <sup>a</sup>	5.4 + - 2.3 <sup>a</sup>

Los valores son medios + - SD  $^{a}P < 0.05$  versus línea de base

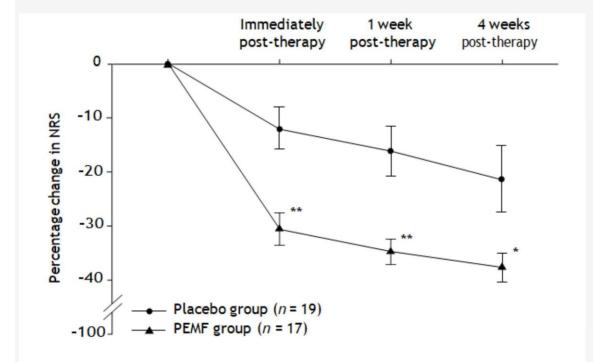


FIGURE 2: Percentage change from the baseline in pain assessed using an 11-point numerical rating scale (NRS) in patients with lower back pain receiving either pulsed electromagnetic therapy (PEMF) or placebo. Values are mean  $\pm$  SE.  $^*P$  < 0.05 and  $^{**}P$  < 0.01 versus placebo group

post therapy

FIGURE 3: Percentage change from the baseline in the revised Oswestry disability percentage in patients with lower back pain receiving either pulsed electromagnetic therapy (PEMF) or placebo. Values are mean  $\pm$  SE. \*P < 0.05 versus baseline

# DISCUSIÓN

En el presente estudio, se encontró que PEMF reduce el dolor y la discapacidad en pacientes con dolor lumbar. El uso de un diseño de ensayo aleatorizado, doble ciego fortalece la validez de esta información, aunque se observó un fuerte efecto placebo, como es habitual en las nuevas formas de terapia para el dolor de espalda, y una considerable variabilidad en el efecto terapéutico fue evidente entre pacientes, se encontró un mayor grado de mejoría en el grupo PEMF comparado con placebo al final del período de estudio. Una reducción del 31% en la puntuación media de NRS al final del tratamiento y una reducción del 38% 4 semanas después del tratamiento se observaron en aquellos tratados con PEMF. Esto en comparación con una reducción del 12% al final del tratamiento y un 22% de reducción 4 semanas después del tratamiento en el grupo de placebo. Estos resultados son consistentes con los hallazgos de Trock et al. quien reportó una reducción del 30 al 35% del dolor al final del tratamiento y una reducción del 20 al 39% 1 mes después del tratamiento en el grupo PEMF activo versus un 17 - 27% de reducción al final del tratamiento y 0 a 18% de reducción 1 mes después del tratamiento en el grupo placebo en pacientes con osteoartritis facetaria cervical. También informaron que un 29 -36% observó una reducción del dolor del 36% al final de PEMF en pacientes con osteoartritis de rodilla. mientras que el grupo placebo mostró solo una reducción del 11 - 19%. En estos pacientes, se observaron reducciones del dolor del 21% al 31% y del -0,3% al + 16% un mes después de la terapia en los grupos PEMF y placebo, respectivamente. Informes sobre los efectos del antiinflamatorio no esteroideo medicamentos (AINE) en pacientes con dolor lumbar se pueden comparar con resultados PEMF. Coats et al. estudió la efectividad de valdecoxib en el dolor lumbar crónico usando un ensayo aleatorio, controlado con placebo de 4 semanas. Después de 1 semana de tratamiento, hubo un 40% de reducción en el dolor en el grupo

de valdecoxib (antiinflamatorio no esteroide) en comparación con una reducción del 24% en el grupo placebo

Al final del tratamiento de 4 semanas, la reducción del dolor fue del 57% en el grupo valdecoxib y 43% en el grupo placebo. Los pacientes no fueron seguidos después de la interrupción de la medicación. Pallay et al. estudió la efectividad de dos dosis de etoricoxib (antiinflamatorio no esteroide) en la parte baja de la espalda utilizando un ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo. Después de 4 semanas de tratamiento, 60 y 90 mg / día de etoricoxib produjeron reducciones del 34% y 32% del dolor en comparación con el valor inicial, respectivamente, y este efecto terapéutico se mantuvo durante 12 semanas después de suspender la medicación. Por lo tanto, la eficacia terapéutica de PEMF observada en el presente estudio es comparable con la de los NSAID. Recientemente, Giles y Muller condujeron un interesante ensayo clínico aleatorizado, no controlado con placebo para comparar medicamentos (un AINE), acupuntura y manipulación quiropráctica. La manipulación quiropráctica logró un 50% reducción del dolor lumbar (puntuación final de 3 en una escala analógica visual de 10 puntos comparada con una puntuación inicial de 6). Sin embargo, no se encontró que la medicación y la acupuntura redujeran dolor lumbar. Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea para el dolor lumbar crónico y el ultrasonido terapéutico para la osteoartritis de rodilla ha demostrado tener eficacias similares a terapia con placebo En el presente estudio, PEMF tenía una eficacia terapéutica comparable o mejor que la obtenida con los AINE, la manipulación quiropráctica o la acupuntura, y por lo tanto, parece tener el potencial de ser una herramienta terapéutica importante para la terapia del dolor lumbar crónico. En este estudio, una mejora media del 11% en la revisión del porcentaje de discapacidad de Oswestry (41% de discapacidad al inicio del estudio y 30% de discapacidad 4 semanas después de completar la terapia) en el grupo PEMF. En el estudio de Giles y Muller, las mejoras en los porcentajes de discapacidad en la parte baja de Oswestry logrados durante la manipulación quiropráctica fue similar a los resultados obtenidos en el presente estudio, mientras que la acupuntura produjo solo una mejora del 4% y un NSAID no produjo ninguna mejora. Aunque el mecanismo por el cual PEMF reduce el dolor no está claro, varias explicaciones se han puesto adelante para explicar su efecto analgésico, incluida la estimulación de la inhibición descendente y un aumento posterior de la producción de bendorfinas centrales, hiperpolarización en el extremo motor placa y posterior relajación muscular y la estimulación de la condrogénesis. Lednev propuso que las fibras C nociceptivas tienen un potencial de umbral más bajo y que un campo magnético puede atenuar selectivamente la despolarización neuronal al cambiar el potencial de reposo de la membrana. La promoción del aumento del flujo sanguíneo a los tejidos y la modulación de la liberación de citocinas u otros factores también han sido sugeridos. Cualquiera de estos mecanismos propuestos podría ser responsable de los resultados del presente estudio ya que el dolor lumbar tiene una naturaleza compleja y se origina en múltiples fuentes, incluidas las estructuras musculoesqueléticas y los nervios espinales. La frecuencia y el modo de exposición PEMF más efectivos siguen siendo controvertidos. Los pulsos de baja frecuencia como los del presente estudio se usan con mayor frecuencia (1,27). En un estudio en animales, Lee et al. (4) informaron que el PEMF de frecuencia más baja tenía un mayor efecto sobre la reducción de la inflamación y promovía el regreso del tendón a la normalidad histológica. Además, se encontró que las frecuencias <60 Hz afectaban el comportamiento

celular al aumentar la transcripción28 y la síntesis de ADN.29 Sakai et al.(29) informaron que la exposición intermitente a la estimulación con PEMF fue superior a la exposición continua en un estudio in vitro. Los estudios adicionales que utilizan diferentes modos, intervalos y duraciones de PEMF, así como diferentes períodos de seguimiento pueden ayudar a determinar el protocolo óptimo para este tratamiento

# CONCLUSIÓN

En conclusión, PEMF es un método no invasivo que, si se aplica correctamente, no está asociado con cualquier efecto secundario. Es extremadamente bien tolerado por los

pacientes y, por lo tanto, tiene un alto grado de conformidad. En el presente estudio, PEMF redujo el dolor y la discapacidad en pacientes con dolor lumbar y parece ser una herramienta terapéutica potencialmente útil para el conservador manejo de tales pacientes. Se requieren más estudios para confirmar estos hallazgos y para determinar el protocolo de tratamiento óptimo

#### Conflictos de interés

Los autores declaran que no hay conflicto de intereses con respecto a la publicación de este documento.

#### Advertencia de confidencialidad

Todos los datos y la información en estos documentos están reservados y en Advertencia de Confidencialidad. Por la presente se le notifica que cualquier difusión, copia o distribución de esta información está prohibida sin el consentimiento previo por escrito de PERISO sa Swiss Company

#### Referencias

- 1 Trock DH, Bollet AJ, Markoll R: El efecto de los campos electromagnéticos pulsados en el tratamiento de osteoartritis de la rodilla y columna cervical. Informe de control aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo ensayos. J Rheumatol 1994; 21: 1903 1911. 2 Trock DH, Bollet AJ, Dyer RH, Jr, Fielding LP, Miner WK, Markoll R: una prueba doble ciego de los efectos clínicos de campos electromagnéticos pulsados en la osteoartritis. J Rheumatol 1993; 20: 456 460. 3 Pipitone N, Scott DL: tratamiento de pulso magnético para la osteoartritis de rodilla: un aleatorizado, doble ciego, estudio controlado con placebo. Curr Med Res Opin 2001; 17: 190 196.
- 4 Lee EW, Maffulli N, Li CK, Chan KM: Campos magnéticos y electromagnéticos pulsados en experimentos tendinitis de Aquiles en la rata: un estudio prospectivo aleatorizado. Arch Phys Med Rehabil 1997; 78: 399 404.
- 5 Carpeta A, Parr G. Hazleman B, Fitton-Jackson S: Terapia de campos electromagnéticos pulsados de rotadores persistentes tendinitis del manguito Una evaluación controlada a doble ciego. Lancet 1984; i: 695 698.
- 6 Sharrard WJ: una prueba doble ciego de campos electromagnéticos pulsados para la unión retrasada de la tibia fracturas. J Bone Joint Surg Br 1990; 72: 347 355.
- Foley-Nolan D, Moore K, Codd M, Barry C, O'Connor P, Coughlan RJ: Baja energía alta terapia electromagnética de frecuencia pulsátil para lesiones agudas de latigazo cervical. Un doble ciego aleatorizado estudio controlado Scand J Rehabil Med 1992; 24: 51 59. 8 Varcaccio-Garofalo G, Carriero C, Loizzo MR, Amoruso S, Loizzi P: propiedades analgésicas de electromagnético terapia de campo en pacientes con dolor pélvico crónico. Clin Exp Obstet Gynecol 1995; 22: 350 354.
- 9 Sandyk R: la influencia de la glándula pineal sobre la migraña y las cefaleas en racimo y los efectos del tratamiento con campos magnéticos picoTesla. Int J Neurosci 1992; 67: 145 171.
- 10 Pleger B, Janssen F, Schwenkreis P, Volker B, Maier C, Tegenthoff M: magnético transcraneal repetitivo la estimulación de la corteza motora atenúa la percepción del dolor en el síndrome de dolor regional complejo tipo I. Neurosci Lett 2004; 356: 87 90.
- Sandyk R: el tratamiento con campos electromagnéticos invierte el curso clínico a largo plazo de un paciente con esclerosis múltiple progresiva crónica Int J Neurosci 1997; 90: 177 185. 12 Rubin CT, McLeod KJ, Lanyon LE: Prevención de osteoporosis por campos electromagnéticos pulsados. J Bone Joint Surg Am 1989; 71: 411 417.
- Tabrah F, Hoffmeier M, Gilbert F, Jr, Batkin S, Bassett CA: cambios en la densidad ósea en pacientes propensos a osteoporosis mujeres expuestas a campos electromagnéticos pulsados (PEMF). J Bone Miner Res 1990; 5: 437 442.
- 14 Kenkre JE, Hobbs FD, Carter YH, Holder RL, Holmes EP: un ensayo controlado aleatorio

- de terapia electromagnética en el manejo de la atención primaria de la ulceración venosa de la pierna. Fam Pract 1996; 13: 236 241.
- Ottani V, De Pasquale V, Govoni P, Franchi M, Zaniol P, Ruggeri A: Efectos de la frecuencia extremadamente baja pulsada campos magnéticos en las heridas de la piel en la rata. Bioelectromagnetics 1988; 9: 53 62.
- Haas M, Goldberg B, Aickin M, Ganger B, Attwood M: un estudio basado en la práctica de pacientes con dolor lumbar agudo y crónico que asisten a médicos de atención primaria y quiropráctica: dos semanas a Seguimiento de 48 meses. J Manipulative Physiol Ther 2004; 27: 160 169.
- Brown CS, Ling FW, Wan JY, Pilla AA: Eficacia de la terapia de campo magnético estático en el dolor de la pelvis crónicar: un estudio piloto doble ciego. Am J Obstet Gynecol 2002; 187: 1581 1587.
- Coats TL, Borenstein DG, Nangia NK, Brown MT: efectos de "Valdecoxib" en el tratamiento de enfermedades crónicas, dolor lumbar: resultados de un ensayo aleatorizado, controlado con placebo. Clin Ther 2004; 26: 1249 1260.
- Pallay RM, Seger W, Adler JL, Ettlinger RE, Quaidoo EA, Lipetz R, et al: Etoricoxib redujo el dolor y discapacidad y mejor calidad de vida en pacientes con dolor lumbar crónico: un estudio de 3 meses, aleatorizado, ensayo controlado. Scand J Rheumatol 2004; 33: 257 266 20Giles LGF, Muller R: dolor espinal crónico: un ensayo clínico aleatorizado que compara medicamentos, acupuntura y manipulación espinal. Spine 2003; 28: 1490 1503.
- Deyo RA, Walsh NE, Martin DC, Schoenfeld LS, Ramamurthy S: una prueba controlada transcutánea de estimulación eléctrica del nervio (TENS) y ejercicio para el dolor lumbar crónico. N Engl J Med 1990; 322: 1627 1634.
- Falconer J, Hayes KW, Chang RW: Efecto del ultrasonido sobre la movilidad en la osteoartritis de la rodilla. Un ensayo clínico aleatorizado. Arthritis Care Res 1992; 5: 29 35. 23 Vallbona C, Richards T: Evolución de la magnetoterapia de medicina alternativa a la tradicional. Phys Med Rehabil Clin N Am 1999; 10: 729 754.
- Trock DH: campos e imanes electromagnéticos. Tratamiento de investigación para los trstornos del aparato locomotor Rheum Dis Clin North Am 2000; 26: 51 62.
- 25 Lednev VV: mecanismo posible para la influencia de campos magnéticos débiles en sistemas biológicos. Bioelectromagnetics 1991; 12: 71 75.
- Pilla AA, Muehsam DJ, Markov MS: un sistema dinámico / modelo de precesión Larmor para débil bioefectos del campo magnético: enlace de iones y la orientación de las moléculas de agua ligadas. Bioelectrochem Bioenerg 1997; 43: 239 249.
- 27 Bassett CA: Aspectos fundamentales y prácticos de los usos terapéuticos de campos electromagnéticos pulsados (PEMFs). Crit Rev Biomed Eng 1989; 17: 451 529.
- 28Goodman R, Bassett CA, Henderson AS: campos electromagnéticos pulsantes inducen la transcripción celular. Science 1983; 220: 1283 1285.
- 29 Sakai A, Suzuki K, Nakamura T, Norimura T, Tsuchiya T: efectos de los campos electromagnéticos pulsantes en células de cartílago cultivadas. Int Orthop 1991; 15: 341 346

# REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO

- 1b Rubik B .: Bioelectromagnetics & the Future of Medicine. Administrative Radiology Journal, 16, 8, 1997, pp. 38-46.
- 2b Bassett C.A.: Aspectos fundamentales y prácticos de los usos terapéuticos de pulsado Campos Electromagnéticos (PEMF). Critical Reviews in Biomedical Engineering, 17, 5, 1989, pp. 451-529. 3b Bassett C.A.L.: Efectos benéficos de los campos electromagnéticos. Journal of Cellular Biochemistry, 51, 1993, págs. 387-393.
- 4b Heckman J.D., Ingram A.J., Loyd R.D., Luck J.V. Jr., Mayer P.W.: Tratamiento no sindical con campos electromagnéticos pulsados. Clinical Orthopedics and Related Research. 161. 1981, pp. 58-66

5b Hulme J., Robinson V., DeBie R., Wells G., Judd M., Tugwell P.: Campos electromagnéticos para el tratamiento de la osteoartritis (Revisión Cochrane), Cochrane Library, 3, Oxford, Actualización de software, 2002.

6b Luben R.A.: Efectos de los campos electromagnéticos de baja energía (pulsados y CC) en la membrana. Procesos de transducción de señales en sistemas biológicos. Health Physics, 61, 1, 1991, pp. 15-28.

7b Ichioka S., Minegishi M., Iwasaka M., Shibata M., Nakatsuka T., Harii K., Kamiya A., Ueno S.: Los campos magnéticos estáticos de alta intensidad modulan la microcirculación de la piel y temperatura in vivo. Bioelectromagnetics JID - 8008281 21: 183 - 188, 2000.

8b Rubik B., Becker R.O., Flower R.G., Hazlewood C.F., Liboff A.R., Walleczek J.:

Bioelectromagnética: aplicaciones en medicina. En: B.M. Berman, D.B. Larson, et al., "Medicina alternativa, Expanding Medical Horizons", Publicación NIH No. 94-066, Washington, DC, Oficina de Imprenta del Gobierno de los Estados Unidos, 1994.

9b Glazer P.A., Heilmann M.R., Lotz J.C., Bradford D.S.: uso de campos electromagnéticos en unaFusión Espinal Un modelo de conejo. Spine, 22, 1997, pp. 2351-2356.

10b Stiller M.J., Pak G.H., Shupack J.L., Thaler S., Kenny C., Jondreau L.: Un dispositivo portátil pulsado de campo electromagnético (PEMF) para mejorar la cicatrización de las úlceras venosas recalcitrantes: a ensayo clínico doble ciego, controlado con placebo. Br. J.

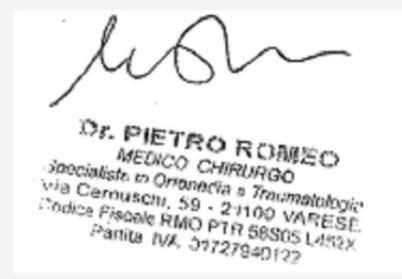
Dermatol. 127: 147-154, 1992

11b Wilson D.H., Jagadeesh P.: Regeneración experimental en nervios periféricos y la Médula espinal en animales de laboratorio expuestos a un campo electromagnético pulsado. Paraplegia, 14, 1976, pp. 12-20.

12b Miller J.A. et al .: Control del volumen de líquido extracelular y la fisiopatología de la formación de edema . Philadelphia, Saunders, 2000, pp. 795-865.

13b Yen-Patton G.P., Patton W.F., Beer D.M. et al .: Respuesta de células endoteliales a pulsos campos electromagnéticos: estimulación de la tasa de crecimiento y la angiogénesis in vitro. J. Cell. Physiol., 1988; 134: 37-39.

14b Pacini S., Gulisano M., Peruzzi B., Sgambati E., Gheri G., Gheri B.S., Vannucchi S., Polli G., Ruggiero M.: Efectos del campo magnético estático de 0.2 T en fibroblastos de piel humana. Cáncer Detect. Prev., 27: 327-332, 2003.



Fecha: 21.02.2.018

Firma: MD Pietro Romeo