

ESTUDIO CIENTÍFICO CON CAMPOS ELECTROMAGNÉTICOS PULSADOS “PEMF” CTU DISPOSITIVO MÉDICO PERISO sa

EL PAPEL DEL “PEMF” EN LA OSTEOARTRITIS DE RODILLA: ESTUDIO ALEATORIO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO

ABSTRACTO

Fondo:

La osteoartritis (OA) tiene una prevalencia muy alta entre personas de mediana edad y personas mayores y la enfermedad es responsable de los considerables costos socioeconómicos directos e indirectos y las opciones de tratamiento son pocas e insatisfactorias. Recientemente, han aparecido varios documentos que sugieren campos electromagnéticos pulsados (PEMF) como técnica para el tratamiento de OA.

Objetivo del estudio:

El propósito de este estudio fue evaluar la eficacia de PEMF (campo electromagnético pulsado, CTU Dispositivo médico - Periso sa) para el tratamiento de pacientes con OSTEOARTRITIS DE RODILLA.

Métodos:

Este fue un estudio aleatorizado, controlado, doble ciego 1: 1. La duración del estudio fue de 14 semanas y los pacientes se reunieron durante cinco visitas. La prueba consistió en 30 minutos de tratamiento diario 5 días a la semana durante 6 semanas en 83 pacientes con OA de rodilla. Las evaluaciones de los pacientes se realizaron al inicio del estudio y después de 2 y 6 semanas de tratamiento. Se realizó una evaluación de seguimiento 6 semanas después del tratamiento. Actividades de Daily Living (ADL), el DOLOR y la SITUACIÓN se evaluaron utilizando el cuestionario de la Universidad de Ontario Occidental y McMaster (WOMAC).

Resultados:

Dentro del análisis grupal se observó una mejora significativa en ADL, RIGIDEZ y DOLOR en el grupo tratado con la CTU en todas las evaluaciones. En el grupo de control no hubo ningún efecto sobre la ADL después de 2 semanas y se vio una significancia débil después de 6 y 12 semanas. Se observaron efectos significativos sobre el dolor en absoluto evaluaciones y rigidez después de 6 y 12 semanas. Entre el análisis de grupo no se revelaron mejoras significativas con el tiempo. El análisis de la puntuación ADL para el grupo tratado con PEMF reveló una importante correlación entre menos mejora y aumento de la edad. Análisis de pacientes < 65 años usando entre el análisis de grupo reveló una mejora significativa para la rigidez en la rodilla tratada después de 2 semanas, pero este efecto no se observó para la ADL y el dolor.

Conclusiones:

La aplicación entre análisis grupales no pudimos demostrar un efecto sintomático beneficioso de PEMF en el tratamiento de rodilla OA en todos los pacientes. Sin embargo, en pacientes < de 65 años hay efecto significativo y beneficioso del tratamiento relacionado con la rigidez

Estrategia de búsqueda:

Las bases de datos utilizadas para identificar estudios clínicos incluyen Medline, Embase y Cochrane

Palabras clave:

PEMF, campos electromagnéticos pulsados, osteoartritis, ensayo clínico controlado con placebo

INTRODUCCIÓN

La osteoartritis (OA) tiene una prevalencia muy alta entre personas de mediana edad y personas mayores y la enfermedad es responsable de importantes costos socioeconómicos directos e indirectos y las opciones de tratamiento son pocas e insatisfactorias.

Los campos electromagnéticos pulsados (PEMF) como una técnica para el tratamiento de la OA en la que la técnica se aplicó una o varias veces al día por hasta un mes (15). La suposición de que PEMF promueve los efectos beneficiosos fue más confirmado por un reciente estudio in vivo que demuestra un efecto modificador de la enfermedad de PEMF en un modelo animal de OA (6). La Liga Europea contra la Reumatología ha clasificado el PEMF como tratamiento para OA como 1B de evidencia y recibió una calificación B. Esto se decidió ya que no se pudieron calcular los tamaños del efecto a partir de datos anteriores, esto fue decidido como resultado de falta de datos previos en la mayoría de los casos, y dos por consideraciones económicas (7).

Los efectos terapéuticos beneficiosos de PEMF también se han documentado con una frecuencia creciente para una variedad de enfermedades relacionadas con huesos y cartílagos desde 1973 (8-13).

Hasta ahora, el uso de PEMF para tratar fracturas óseas es, sin embargo, la única condición que recibió la aprobación de la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU.

El modo de acción de PEMF se basa en la creación de pequeños campos eléctricos en tejidos y promoviendo efectos biológicos. Cuando los cambios actuales en las bobinas (14) unidas al cuerpo aumenta el campo magnético que, a su vez, crea un gradiente eléctrico con una magnitud que depende de la velocidad a la que cambia el campo magnético según la ley de Faraday. Los campos eléctricos inducidos en el tejido son de pequeña magnitud, generalmente 1-100 mV / cm y no se aclara la forma en que estos campos activan los procesos biológicos celulares.

Por lo tanto, nuestro objetivo fue estudiar la eficacia del dispositivo médico PEMF CTU - PERISO sa, en el tratamiento en un grupo de pacientes que sufren de OA.

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 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.

DIAMAGNETISMO: 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 un 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 adquiriendo 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 un alto poder (2 Tesla), de campos pulsantes y desarrolla una fuerza repelente del agua con los siguientes principales objetivos terapéuticos:

- Transporte de líquidos; •
- Bioestimulación tisular.

Transporte de líquidos: Como resultado de la repulsión diamagnética, el agua libre en 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 la eliminación de escoria, y estimula 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 bioquímica de las células, así como los mecanismos metabólicos mitocondriales y fágicossolisomales. El resultado es una aceleración beneficiosa de todas las actividades energéticas, metabólicas y celulares como el 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 comporta como dipolos magnéticos elementales (13b, 14b) Fig. 1



EL PAPEL DE PEMF EN LA OSTEOARTRITIS DE RODILLA: UN ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Medline, Embase y el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (CENTRAL) fueron buscados desde el inicio de cada base de datos del 18 de enero de 2013 al 13 de diciembre de 2013. 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: rodilla, osteoartritis, OA, PEMF, evidencia radiográfica, gammagrafía ósea, y se limitó a ECA (RCTs) (Lista 1).

Además, todas las revisiones disponibles relacionadas con la osteoartritis de rodilla se cribaron manualmente para detectar cualquier posible estudio relevante.

No se aplica límite de idioma.

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

- 1 'osteoartritis' O 'OA' / exp
- 2 'rodilla' O 'rodilla OA' / exp
- 3 'gammagrafía ósea' O 'gammagrafía ósea de la rodilla' / exp
- 4 'radiografías de la rodilla' O 'radiografías de la rodilla' / exp
- 5 'rodilla PEMF'

6 'OA PEMF'

7 # 1 O # 2 O # 3 O # 4 O # 5

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

MATERIALES Y MÉTODOS

Este fue un estudio aleatorizado, controlado, doble ciego 1: 1. La duración del estudio fue 14 semanas y los pacientes se encontraron durante cinco visitas.

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE ESTUDIOS TIPOS DE ESTUDIOS, PARTICIPANTES E INTERVENCIONES INCLUIDAS

Pacientes mayores de 45 años con OA de rodilla dolorosa del compartimiento femorotibial cumpliendo los criterios clínicos y radiológicos combinados del Colegio Americano de Reumatología eran incluidos (12). Además, los pacientes fueron excluidos si no pudieron comprender / completar los cuestionarios, habían recibido inyección intraarticular de glucocorticoides o ácido hialurónico 1 mes antes de la entrada al estudio, o tenía artrosis de columna de cadera y / o lumbar con dolor referido a la rodilla de estudio.

Todos los participantes dieron su consentimiento informado por escrito.

Los pacientes se incluyeron al inicio (visita 1) y se reunieron 2 semanas después para la aleatorización y comenzar de tratamiento (Visita 2). El tratamiento se administró durante 6 semanas durante 30 minutos diarios cada 5 días. Los pacientes se reunieron para un control de cumplimiento después de 1-2 semanas de tratamiento (Visita 3) y se reunieron en el final del tratamiento (visita 4). Se programó una visita de seguimiento y final 6 semanas después del final del tratamiento (visita 5). En todas las visitas a las universidades de Western Ontario y McMaster (WOMAC) se rellenó el cuestionario y se midió el peso, la altura y el examen físico de la rodilla del estudio hecho.

El tratamiento comenzó 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; de impulsos = 7Hz; duración = 30 minutos / sesión).

La pieza de mano de CTU Medical Dispositivo - PERISO sa, se colocó a 3 cm sobre la región de la rodilla de estudio

· En el Grupo 2, la bobina se aplicó durante 30 minutos / día con un generador de señal ficticia del mismo fabricante.

Se solicitó a todos los pacientes que registraran sus posibles molestias y la duración del tratamiento. También se les pidió que se abstuvieran de fumar, abuso de alcohol o formas adicionales de terapia durante el período de estudio. El contacto quincenal a través de llamadas telefónicas fue realizado por dos asistentes de investigación para excluir a pacientes con mal cumplimiento.

CRITERIO DE EXCLUSIÓN

Antes de realizar los tratamientos con dispositivo médico PEMF CTU - PERISO sa, todos los los pacientes recibieron una evaluación clínica para excluir a los pacientes con: Fístia abierta, enfermedad de las articulaciones inflamatorias, acromegalia, artropatía de Charcot, hemocromatosis, enfermedad de Wilson, ocronosis, enfermedades terminales / malignidades, embarazo o falta de anticoncepción en mujeres en edad fértil, y el uso de marcapasos o cualquier 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 todos los estándares de SEGURIDAD CLÍNICA.

TIPOS DE MEDIDAS DE RESULTADO

El examen físico incluyó la medición del ROM (rango de movimiento) (goniómetro) y examinando la sensibilidad periarticular (sí / no) y la hinchazón de la articulación (sí / no).

A los pacientes se les permitió continuar con la medicación analgésica durante todo el estudio. Las características radiológicas al inicio del estudio se examinaron de acuerdo con el sistema de clasificación de Kellgren y Lawrence de OA (13)

MÉTODOS

Los síntomas de OA de rodilla se evaluaron mediante el índice WOMAC OA, un cuestionario que abordaba severidad del dolor en las articulaciones (cinco preguntas), rigidez (dos preguntas) y limitación de función física (17 preguntas). La versión que usa escalas de calificación verbal del índice WOMAC fue utilizado, es decir, con el paciente evaluando cada pregunta por ninguno (1), leve (2), moderado (3), grave

(4) y extremo (5). Una puntuación WOMAC más alto por lo tanto representa una peor gravedad de los síntomas.

La puntuación de dolor en las articulaciones de WOMAC fue la medida de resultado primaria (0-25). WOMAC subseñales de rigidez (0-10), actividades de la vida diaria (AVD) (0-85) y resultados gammagráficos fueron medidas de resultado secundarias. Dado que se espera que PEMF modifique y mejore la estimación de los procesos celulares, debe realizarse en pacientes <65 años después de que se hayan acumulado todos los datos.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

MÉTODOS DE ESTADÍSTICA

Se utilizaron formularios de informes de casos especialmente diseñados para recopilar datos. El cegamiento se mantuvo hasta que la base de datos final se limpió y bloqueó.

Los valores iniciales se calcularon como el valor medio para las primeras dos visitas. Un análisis basado en la intención de tratar con la última observación realizada adelante así como un análisis de los pacientes que terminaron por protocolo se hizo. Se usaron pruebas estadísticas Paramétrico o no paramétricas dependiendo de si los datos seguían un Gaussiano o distribución no gaussiana. Las comparaciones dentro de los grupos se realizaron mediante la prueba t pareada del Estudiante y las comparaciones entre los grupos se realizaron mediante un ANOVA de medidas repetidas bidireccionales (uno repetición de factores). Un P-level de 0,05% se consideró significativo.

Con base en un SD de 3.5, calculamos que un tamaño de muestra de 90 pacientes daría un poder de 90% en la detección de una diferencia de más de 2.5 (10%) en el puntaje WOMAC de dolor articular en el nivel de significancia del 5%. Los datos se dan como media (DE) (SD) a menos que se indique lo contrario.

ESCRITURACIÓN ÓSEO

La captación ósea de fase tardía se registró 180 minutos después de la inyección de 500 MBq de ^{99m}Tc-MDP.

Se registraron tres marcos de 6 minutos en vistas anterior, posterior y lateral usando una resolución alta colimador en una cámara gamma de doble cabezal. El tamaño de la matriz era 256 × 256. Imágenes de la la rodilla de estudio relevante se mostró en una pantalla de computadora de alta resolución usando un monocromo escala de colores y un paquete de software de visualización estándar. La cuantificación se realizó a ciegas colocando regiones de interés rectangulares (ROI) predefinidas sobre la articulación de la rodilla (cubriendo un campo desde 1.4 cm proximal a 1.4 cm distal a la línea articular) (Articulación de rodilla), toda la región de la rodilla (Rodilla completa) y un ROI de referencia colocado sobre el hueso femoral 19 cm proximal a la rodilla.

Las proporciones de referencia de ROI (razones) se calcularon sin sustracción de fondo

Tabla 1

Datos demográficos basales y características clínicas en dos grupos de pacientes con rodilla con Osteoartritis asignados al azar para recibir PEMF (nZ 42) o placebo (n Z 41) en un estudio terapéutico

	PEMF "CTU"	PLACEBO
Edad (Años)	60.4 (8.7)	59.6 (8.6) Índice Masa
Corporal (kg/m2)	27.0 (4.0)	27.5 (5.7)
Mujeres (n)	20	25 Hombres (n)
23	16	
Duración de la Enfermedad (años)	7.5 (5.2)	7.9 (7.7)
Puntuación Kellgren y Lawrence (0e4)	2.5 (1.2)	2.8 (1.1) Medicación
Analgesica (n)	28	29

RESULTADOS

CARACTERÍSTICAS EN INICIO

Ciento cincuenta y cinco pacientes fueron evaluados y 90 cumplieron los criterios de estudio y fueron aleatorizados para estudiar el tratamiento. Ochenta y tres pacientes completaron el estudio sin violaciones de protocolo después de terminar el protocolo que se incluyeron en el análisis y los resultados se dan a continuación.

Un análisis basado en la intención de tratar con la última observación llevada a cabo, dio resultados similares ya que todos los que no completaron, abandonaron el estudio antes de la visita 3. Los pacientes fueron aleatorizados en el grupo PEMF (45 pacientes) y en el grupo control (45 pacientes). Antes del tratamiento, tres se retiraron del grupo PEMF y cuatro del grupo de control.

Por lo tanto, 42 completaron en el grupo PEMF y 41 en el grupo de control. El paciente se muestran en la Tabla I. No hubo diferencias significativas índice de masa corporal (IMC), sexo, duración de la enfermedad y Puntuación de Kellgren y Lawrence. Al inicio del estudio, 23 de 42 pacientes en el grupo PEMF usaron medicamentos analgésicos (55%) y ocho pacientes usaron medicamentos antiinflamatorios no esteroides (NSAIDs), 10 de los pacientes usaron analgésicos (paracetamol o opioides débiles) y cinco pacientes utilizaron ambos (NSAIDs) y analgésicos. Al inicio del estudio, 25 de 41 pacientes en el grupo placebo usaron medicación analgésica (61%) y 13 pacientes utilizaron NSAIDs, siete pacientes utilizaron analgésicos (paracetamol o débil opioides), y cinco pacientes utilizaron tanto NSAIDs como analgésicos. Al final del tratamiento en el grupo de pacientes PEMF dos habían aumentado y un paciente había disminuido el consumo de medicación analgésica mientras que en el grupo placebo un paciente había aumentado y tres pacientes habían disminuido el consumo de medicación analgésica

Tabla II
Datos de WOMAC sobre ADL, dolor y rigidez

Semana	PEMF CTU			PLACEBO			ANOVA de 2 vías	
Significar	SE	P Valor	Significar	SE	P Valor			
(a) Datos WOMAC sobre ADL de Pacientes tratados con ó sin PEMF								
0	43.83	1.93		46.49	2.21			
2	40.46	2.05	0.010*	44.54	2.25	0.29	0.524	
6	37.63	1.73	0.00004*	42.44	2.38	0.05*	0.619	12
2.14	0.00007*	41.37	2.27	0.02*				37.89
(b) Datos WOMAC sobre el dolor de los pacientes con ó sin PEMF								
0	13.15	0.57		14.49	0.54			
2	11.93	0.53	0.12	13.20	0.54	0.12	NS	
6	11.68	0.48	0.05*	12.36	0.66	0.14	NS	12
0.57	0.03*	12.24	0.63	0.01*				11.40
(c) Datos WOMAC sobre la rigidez de los pacientes tratados con ó sin PEMF								
0	5.74	0.29		5.85	0.28			
2	5.10	0.27	0.11	5.49	0.32	0.40	0.620	
6	4.90	0.25	0.03*	5.32	0.32	0.21	0.567	
12	4.81	0.32	0.04*	5.15	0.30	0.09		

NS, no significativo; *P % 0.05

ADL, DOLOR Y RIGIDEZ

Las puntuaciones de WOMAC de ADL se dan en la Tabla II (a). En el grupo PEMF había una caída significativa en el puntaje de ADL de WOMAC durante el tratamiento, al final del tratamiento, y en el seguimiento. En el grupo placebo hubo una caída significativa al final del tratamiento y en seguimiento, pero no durante el tratamiento. Al final del tratamiento hubo una subpuntuación de WOMAC del 14% en el grupo PEMF CTU y del 8,7% en el grupo placebo. Entre grupo análisis utilizando un ANOVA de dos vías con replicación no reveló una diferencia significativa entre el grupo tratado con PEMF y el grupo placebo. Las puntuaciones de dolor de WOMAC se dan en la tabla II (b). En ambos grupos hubo un seguimiento de una caída significativa en la puntuación de WOMAC de 15%. No hubo diferencias significativas entre los dos grupos en ningún momento utilizando el ANOVA de dos vías. Con respecto a la rigidez, hubo una caída significativa en el grupo tratado con PEMF al final del tratamiento y en el seguimiento que no se observó para el grupo placebo. En el seguimiento hubo una disminución del 16% en el grupo tratado con PEMF y del 12% en el grupo placebo. El ANOVA de dos vías no reveló diferencias significativas entre los grupos en ningún punto

ADL, DOLOR Y RIGIDEZ PARA PACIENTES <65 AÑOS

Dado que se espera que los efectos de PEMF inicien el crecimiento y la diferenciación del tejido vivo anticipado que PEMF podría tener un mayor potencial de crecimiento de osteoblastos, condrocitos, y posiblemente capaces de evocar un flujo sanguíneo

mejorado en una población joven. En el diseño, por lo tanto, decidimos evaluar a los pacientes < 65 años. Nuestros análisis de la relación entre la edad y los cambios en el puntaje ADL WOMAC medido por la diferencia entre el puntaje antes del tratamiento y el puntaje medido después de 6 semanas de tratamiento (final del tratamiento). Al trazar las diferencias en las puntuaciones de ADL WOMAC frente a la edad, encontramos que hubo una correlación significativa entre el aumento de la edad y la disminución de la mejoría informada ($P = 0.05$) del grupo tratado con PEMF. Esta correlación no se observó para el grupo de control ($P = 0.57$). Puntajes Kellgren para los pacientes < 65 años fueron 2.50 ± 1.00 (SD) para el grupo tratado con PEMF y 2.57 ± 1.14 (SD) para el grupo placebo. Las edades promedio fueron 56.7 años y 55.3 años, respectivamente. Analizamos los efectos del tratamiento en ADL, dolor y rigidez para los grupos tratados y con placebo <65 años.

Hubo 31 pacientes en cada grupo (tratado con PEMF y placebo). El análisis de datos reveló que hay mejoras significativas para ADL, dolor y rigidez para los grupos tratados con PEMF y seguimiento de las ADL (Tabla III (a-c))

Con respecto a la línea base 2, 6, y 14 semanas para el grupo tratado con PEMF, hubo una mejora del 19% en el PEMF con el grupo tratado en el seguimiento que solo ascendió al 8% para el grupo placebo.

Entre el análisis grupal utilizando un ANOVA de dos vías sobre la rigidez reveló una mejora significativa después 2 semanas ($P = 0.032$) y un nivel de significancia más pequeño ($P = 0.072$) después de 6 semanas.

Por lo tanto, el tratamiento PEMF reduce la rigidez de las articulaciones para pacientes < 65 años cuando se evalúa mediante análisis de grupo.

Tabla III
Datos de WOMAC sobre ADL, dolor y rigidez

Semana	PEMF CTU		PLACEBO		ANOVA de 2 vías		
Significar	SE	P Valor	Significar	SE	P Valor		
(a) Datos WOMAC sobre ADL de Pacientes <65 años tratados con ó sin PEMF							
0	43.26	2.35		47.90	2.35		
2	39.64	2.42	0.0242*	45.13	2.42	0.18	0.742
6	35.58	1.91	0.0001*	42.87	1.91	0.02*	0.581 12
37.06	2.37	0.0034*	41.23	2.37	0.002*		
(b) Datos WOMAC sobre el dolor de los pacientes <65 años con ó sin PEMF							
0	13.34	0.73		14.67	0.70		
2	11.80	0.65	0.014*	13.68	0.80	0.003*	0.476 6
11.43	0.59	0.008*	12.81	0.83	0.0005*	0.715 12	11.37
0.69	0.007*	12.80	0.77	0.0006*			
(c) Datos WOMAC sobre la rigidez de los pacientes <65 años tratados con ó sin PEMF							
0	5.65	0.37		5.81	0.36		
2	4.81	0.33	0.09	5.68	0.40	0.81	0.032*
6	4.65	0.32	0.04*	5.52	0.40	0.59	0.071
12	4.55	0.37	0.04*	5.35	0.38	0.39	

*P $\leq$ 0.05

ESCINTIGRAFÍA ÓSEA

Los resultados de los exámenes gammagráficos óseos se dan en la Tabla IV. Distinguir la actividad en el compartimento femororrotuliano de la del compartimento tibio-femoral, proporciones obtenidos con la vista lateral se dan por separado (rodilla entera lateral, articulación de rodilla lateral). Las proporciones en los dos grupos de estudio fueron comparables al inicio del tratamiento. No había cambios dentro o entre los grupos que podrían atribuirse al tratamiento del estudio

DISCUSIÓN

El objetivo del estudio fue evaluar la eficacia y la aplicabilidad de la CTU PEMF como tecnología para mejorar las condiciones de los pacientes con OA. Elegimos evaluar para una evaluación global, AVD, rigidez y dolor.

El diseño importante en este estudio fue, en primer lugar, que los pacientes fueron tratados durante 6 semanas y la evaluación final se llevó a cabo después de 6 semanas más para evaluar si las mejoras serían sostenibles a través del tiempo.

Los resultados en este estudio mostraron que hubo una mejoría rápida en ADL, dolor y rigidez para el grupo tratado con PEMF y un efecto no tan pronunciado en el grupo placebo.

Entre el análisis grupal utilizando un ANOVA de medidas repetidas bidireccionales no se observó diferencia significativa entre los grupos tratados con PEMF y placebo. Sin embargo, cuando el grupo de pacientes se redujo a < 65 años de edad hubo una mejora significativa temprana en puntos de tiempo para la rigidez pero no para la ADL y el dolor. No hubo fallas evidentes en la conducta de nuestro estudio

Al inicio del estudio, los pacientes tratados con PEMF y los pacientes control no difirieron en ningún aspecto significativo.

Según lo evaluado en los diarios, el cumplimiento fue alto y no tenemos motivos para creer que los pacientes no se adhirieron al tratamiento. Usamos el cuestionario WOMAC, que es una medición validada, específica de la enfermedad y sensible de los síntomas relacionados con la OA de rodilla (12).

Tabla IV

Resultados de la gammagrafía ósea para estudio de rodilla al inicio y al final del tratamiento (6 semanas) con PEMF CTU (nZ 18) o placebo (nZ 18) en pacientes con OA de la rodilla. Los valores se dan como media (SD). Sin diferencias significativas dentro o entre grupos. Para la explicación del Sitio y las Relaciones, vea las secciones Métodos y Resultados

Sitio	Tratamiento	Ratio	
		Base	Fin Tratamiento
Rodilla Entera	Placebo	3.0 (1.0)	2.9 (1.3)
	PEMF CTU	2.8 (1.8)	2.7 (1.5)
Articulación de Rodilla	Placebo	2.0 (0.5)	2.0 (0.8)
	PEMF CTU	1.8 (0.9)	1.8 (0.7)
Todo el lateral de la Rodilla	Placebo	3.2 (1.2)	3.1 (1.1)
	PEMF CTU	3.1 (1.9)	3.0 (1.7)
Articulación Lateral de Rodilla	Placebo	2.0 (0.6)	1.9 (0.5)
	PEMF CTU	1.7 (0.8)	1.8 (0.8)

El número de pacientes inscritos en el estudio fue suficiente para garantizar una alta probabilidad de detectar una mejora clínica relevante en los pacientes tratados con PEMF. Un diseño adicional fue elegido, y por lo tanto los pacientes continuaron su medicación analgésica individual (paracetamol, AINE, o opioides débiles). Solo unos pocos pacientes cambiaron su medicación analgésica en el período del estudio. Más pacientes en el grupo placebo que en el grupo PEMF disminuyeron el analgésico medicamento, y menos pacientes en el grupo placebo que en el grupo PEMF aumentaron el medicamento analgésico. Por lo tanto, es poco probable que un posible efecto analgésico de PEMF se haya visto afectado por una disminución regulatoria en la medicación analgésica. Además, las bobinas para el dispositivo placebo se construyeron de tal manera que no se distinguían de las bobinas activas para el grupo tratado con PEMF.

Nuestros hallazgos son en algunos aspectos de acuerdo con las observaciones anteriores (1-3) que describen un rendimiento funcional mejorado de los pacientes tratados con PEMF tanto en relación con la OA de la rodilla así como OA de columna cervical. Nuestros datos difieren de los datos de Zizic et al.(4) en nuestro hallazgo, ese puntaje de dolor no mejora significativamente cuando los datos se analizan entre grupos. Nuestra mejora en la movilidad también es algo menor que la informada por Trock et al. (2)

Recientemente, Pipitone y Scott. (5) informaron una mejoría significativa dentro de los grupos tratados con PEMF es un hallazgo que no se observó en el grupo de placebo. Sin embargo, no realizaron entre el análisis grupal. Podríamos mediante el uso entre análisis de grupo demostrar una mejora con respecto a la rigidez que no se demostró en el estudio de Pipitone y Scott (5). Por lo tanto, parece que en el análisis grupal de los tratamientos PEMF se obtiene de forma consistente el resultado de que existe una mejora en ADL y movilidad que es ligeramente mejor que la observada para el grupo placebo cuando se evalúan en función de sus niveles de significación Por lo tanto, el análisis entre grupos es esencial para demostrar si se han producido mejoras basadas en el tratamiento. Aunque encontramos un mucho mejor nivel de significación en los tratamientos PEMF para ADL y rigidez en comparación con placebo para todos pacientes que no pudieron demostrar mejoras basadas en el tratamiento entre análisis grupales

CONCLUSIÓN

Sin embargo, cuando evaluamos a pacientes < de 65 años de edad encontramos una mejoría significativa en la rigidez de la rodilla que revela una posible mejora en la movilidad de la articulación tratada.

La mejora de la rigidez se puede considerar como una mejora de la circulación sanguínea en el compartimiento periarticular, crecimiento mejorado de condrocitos (10,17-19) o efectos positivos en la diferenciación del cartílago. Una posible explicación para la mejora de la movilidad en el tratamiento de la articulación en una base corta de 2 semanas podría ser un flujo sanguíneo mejorado. El apoyo para esta idea podría encontrarse en la observación de que PEMF activa la síntesis de óxido nítrico (NO) y la síntesis de NO en las células endoteliales podría estar involucrado en la mejora del flujo sanguíneo.

Hubo para todos los pacientes con OA de rodilla una tendencia hacia una mejora transitoria inicial y en el análisis grupal reveló un alto nivel de significación en comparación con el valor inicial. Sin embargo, el análisis grupal de todos los pacientes no mostró un efecto significativo del tratamiento. Cuando el grupo se redujo a los < 65 años todavía había una tendencia hacia una mejora rápida en ADL, el dolor y la rigidez en la escala WOMAC y había, además, un significativo efecto sobre la rigidez usando entre análisis grupales. Por lo tanto, la movilidad mejorada de las articulaciones expuestas a PEMF es un resultado posible del tratamiento. Para caracterizar completamente una posible utilidad del efecto clínico del tratamiento PEMF se debe realizar un análisis adicional en pacientes de diferentes grupos de edad y usando diferentes duraciones de tratamiento.

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 Confidencialidad

Advertencia: Por la presente se le notifica que cualquier difusión, copia o distribución de ésta información está prohibida sin el consentimiento previo por escrito de PERISO sa Swiss Company

Referencias

1. Trock DH, Bollet AJ, Dyer RH Jr, Fielding LP, Miner WK, Markoll R. Una prueba doble ciego de los efectos clínicos de los campos electromagnéticos pulsados en la osteoartritis. J Rheumatol 1993; 20: 456e60.
2. Trock DH, Bollet AJ, Markoll R. El efecto de los campos electromagnéticos pulsados en el tratamiento de la osteoartritis de la rodilla y la columna cervical. Informe de control aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo ensayos. J Rheumatol 1994; 21: 1903e11.
3. Trock DH. Campos e imanes electromagnéticos. Tratamiento de investigación para el aparato locomotor trastornos Rheum Dis Clin North Am 2000; 26: 51e62.
4. Zizic TM, Hoffman KC, Holt PA, Hungerford DS, O'DellJR, Jacobs MA, y col. los tratamiento de la osteoartritis de la rodilla con estimulación eléctrica pulsada. J Rheumatol 1995; 9: 1757e61.
5. Pipitone N, Scott DL. Tratamiento de pulso magnético para la osteoartritis de rodilla: un aleatorizado, estudio doble ciego, controlado con placebo. Curr Med Res Opin 2001; 17: 190e6.
6. Ciombor DM, Aaron RK, Wang S, Simon B. Modificación de la osteoartritis por pulso campo electromagnético e un estudio morfológico. Osteoarthritis Cartilage 2003; 11 (6): 455e62.

7. Jordan KM, Arden NK, Doherty M, Bannwarth B, Bijlsma JW, Dieppe P, y col. EULAR recomendaciones 2003: un enfoque basado en la evidencia para el tratamiento de la osteoartritis de rodilla:

Informe de un grupo de trabajo del comité permanente para estudios clínicos internacionales que incluye ensayos terapéuticos. *Ann Rheum Dis* 2003; 62: 1145e55. 8. Basset CA, Mitchell SN, Gaston SR. Tratamiento de fracturas diafisarias tibiales no unidas con campos electromagnéticos pulsantes. *J Bone Joint Surg* 1981; 63: 511e23. 9. Bassett CA, Pilla AA, Pawluk RJ. Un rescate no quirúrgico de resistencia quirúrgica pseudoartrosis y no unión pulsando campos electromagnéticos. *Clin Orthop* 1977; 124: 128e43.

10. Aaron RK, Boyan BD, Ciombor DM, Schwartz Z, Simon BJ. Estimulación del factor de crecimiento síntesis por campos eléctricos y electromagnéticos. *Clin Orthop* 2004; 419: 30e7.

11. Bodamyali T, Bhatt B, Hughes FJ, Winrow VR, Kanczler JM, Simon B, et al. El pulsado los campos electromagnéticos inducen simultáneamente la osteogénesis y regulan positivamente la transcripción del hueso proteínas morfogenéticas 2 y 4 en osteoblastos de rata in vitro. *Biochem Biophys Res Commun* 1998; 250: 458e61.

12. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campell J, Stitt LW. Estudio de validación de WOMAC: un instrumento de estado de salud para medir al

- paciente relevante clínicamente resultados a la terapia con medicamentos antirreumáticos en pacientes con osteoartritis de cadera o rodilla. *J Rheumatol* 1988; 15: 1833e40.
13. Kellgren JH, Lawrence JS. Evaluación radiológica de la osteoartritis. *Ann Rheum Dis* 1957; 16: 494e501.
 14. Rahbek UL, Tritsarlis K, Dissing S. Interacciones de baja frecuencia, impulsadas electromagnéticas campos con tejido vivo: respuestas bioquímicas y resultados clínicos. *Oral Biosci Med* 2005; 2 (1).
 15. Davies GM, Watson DJ, Bellamy N. Comparación de la capacidad de respuesta y el efecto relativo tamaño del índice de osteoartritis de las universidades de Western Ontario y McMaster y la forma abreviada Medical Outcomes Study Survey en un ensayo clínico aleatorizado de pacientes con osteoartritis. *Arthritis Care Res* 1999; 12 (3): 172e9.
 16. McCrae F, Shouls J, Dieppe P, Watt I. Evaluación gammagráfica de la osteoartritis de la rodilla
 17. De Mattei M, Caruso A, Pezzetti F, Pellati A, Stabellini G, Sollazzo V, et al. Efectos de los campos electromagnéticos pulsados en la proliferación de condrocitos articulares humanos. *Connect Tissue Res* 2001; 42 (4): 269e79.
 18. Pezzetti F, De Mattei M, Caruso A, Cadossi R, Zucchini P, Carinci F, et al. Efectos de pulsado de los campos electromagnéticos en condrocitos humanos: un estudio invitro. *Calcif Tissue Int* 1999; 65 (5): 396e401.
 19. Diniz P, Soejima K, Ito G. El óxido nítrico media los efectos del campo electromagnético pulsado y la estimulación sobre la proliferación y diferenciación de osteoblastos. *Nitric Oxide* 2002; 7 (1): 18e23.
 20. Uckun FM, Kurosaki T, Jin J, Jun X, Morgan A, Takata M, y col. Exposición del linaje B las células linfoides a los campos electromagnéticos de baja energía estimulan la linfa cinasa. *J Biol Chem* 1995; 270: 27666e70.
 21. Kristupaitis D, Dibirdik I, Vassilev A, Mahajan S, Kurosaki T, Chu A, et al. Estimulación inducida por campo electromagnético de la tirosina cinasa de Bruton. *J Biol Chem* 1998; 273: 12397e401.
 22. Dibirdik I, Kristupaitis D, T Kurosaki, Tuel-Ahlgren L, Chu A, Pond D, et al. Estimulación de Proteincirosina quinasas de la familia Src como paso proximal y obligatorio para dependientes de la SYK cinasa activación de la fosfolipasa Cg2 en las células B del linfoma expuestas a campos baja energía electromagnética . *J Biol Chem* 1998; 273: 4035e9.
 23. Ciombor DMcK, Lester G, Aaron RK, Neame P, Caterson B. Baja frecuencia de los campos electromagnéticos diferenciación de condrocitos y expresión de proteínas de la matriz. *J Orthop Res* 2002; 20 (1): 40e50.
 24. Tepper OM, Callaghan MJ, Chang EI, Galiano RD, Bhatt KA, Baharestani S, et al. Los campos electromagnéticos aumentan la angiogénesis in vitro e in vivo a través de la liberación endotelial de FGF-2. *FASEB J* 2004; 18 (11):

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 Campos Electromagnéticos Pulsados (PEMF). *Critical Reviews in iomedical 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., Suerte J.V. Jr., Mayer P.W. : Nonunion Tratamiento con campos electromagnéticos pulsados. Ortopedia Clínica y Relacionados Research, 161, 1981, pp. 58-66.

5b Hulme J., Robinson V., DeBie R., Wells G., Judd M., Tugwell P. : Electromagnética Campos 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 (por impulsos y CC) en Procesos de transducción de señales de membrana en sistemas biológicos. Física de la salud, 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 EE. UU., 1994.

9b Glazer P.A., Heilmann M.R., Lotz J.C., Bradford D.S. : Uso de campos electromagnéticos en un Spinal Fusion: 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 ldispositivo de campo electromagnético pulsado (PEMF) para mejorar la curación de los recalcitrantes úlceras venosas: un 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 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 campos electromagnéticos pulsados: 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 0.2 T en la piel humana fibroblastos. Cancer Detect. Prev., 27: 327-332, 2003