

## Studio clinico randomizzato in doppio cieco: tecarterapia versus placebo nel trattamento della lombalgia

In pazienti che soffrono di **lombalgia cronica riacutizzata**, il trattamento con tecarterapia ha un **immediato effetto di riduzione del dolore**, diminuendo la probabilità di incorrere in tutte quelle complicanze dovute all'immobilità e al non utilizzo, nonché poter lavorare in maniera più completa fin dai primi momenti della riabilitazione.

### Abstract

*Introduzione.* La Tecarterapia (TTp) è una forma di terapia fisica agente a livello del metabolismo tissutale. Il presupposto teorico al suo funzionamento è la produzione di calore endogeno a partire dall'applicazione extracorporea di un campo magnetico oscillante. Il trattamento Tecarterapico prevede l'integrazione dell'energia fisica con le comuni metodiche di terapia manuale (pompages, mobilizzazioni, massoterapia, etc) e viene impiegato nelle patologie osteoarticolari acute e croniche. Sebbene pazienti e curanti riferiscano comunemente una risposta ottimale in termini di rapida riduzione del dolore, al momento non esistono evidenze scientifiche che ne dimostrino con chiarezza l'efficacia. L'obiettivo del presente lavoro è pertanto quello di valutare l'efficacia della TTp in un gruppo di pazienti affetti da lombalgia cronica.

*Materiali e metodi.* 30 pazienti di ambo i sessi con Lombalgia cronica riacutizzata (VAS  $\geq 5$  nell'ultima settimana) in età compresa fra 30-65 anni sono stati randomizzati in 2 gruppi: gruppo A (TTp più Massoterapia: 8 sedute 3/settimana); gruppo B (Placebo (apparecchio spento) più Massoterapia: 8 sedute 3/settimana). I trattamenti dei 2 gruppi sono stati effettuati dallo stesso fisioterapista. La valutazione è stata effettuata dal medico valutatore, in cieco rispetto al trattamento assegnato. Per la valutazione sono state utilizzate le seguenti scale: scala VAS per la valutazione del dolore; Roland and Morris Disability Questionnaire per studiare il grado di disabilità; EUROQoL per la valutazione della qualità di vita. I controlli clinici sono stati effettuati prima del trattamento, alla quinta (T2) ed all'ultima seduta di trattamento (T3), a 3 mesi (T4) ed a 6 mesi (T5) dalla fine del trattamento.

*Risultati.* I risultati preliminari indicano per i pazienti del gruppo A una maggiore efficacia nella gestione del dolore di grado medio con una significativa diminuzione della percezione dello stesso nei controlli a breve distanza.

Fonte: P. Stagi et al, Studio clinico randomizzato in doppio cieco: tecarterapia versus placebo nel trattamento della lombalgia, *MEDICAPHYSICA EUROPEAN JOURNAL OF PHYSICAL AND REHABILITATION MEDICINE*, 2008;44 (Suppl.1 to No. 3)

© Minerva Medica

# Studio clinico randomizzato in doppio cieco tecarterapia *versus* placebo nel trattamento della lombalgia

P. STAGI, M. PAOLONI, F. IOPPOLO, V. PALMERINI, V. SANTILLI

*Cattedra di Medicina Fisica e Riabilitazione,  
Università degli Studi "La Sapienza", Roma*

## Introduzione

*Presupposti teorici per l'utilizzo riabilitativo della tecarterapia*

La Tecarterapia è una nuova forma di terapia che riattiva i naturali processi fisiologici del metabolismo tissutale, che trasferisce energia biocompatibile senza proiezione di energia radiante dall'esterno. Si tratta di una svolta rivoluzionaria, poiché per la prima volta è stato applicato al campo biologico il principio fisico del condensatore, ottenendo una tecnologia che trasferisce energia biocompatibile che permette di sollecitare i tessuti agendo dall'interno, perciò senza inutili dissipazioni di energia. La sigla Tecar deriva dalla abbreviazione di: "Trasferimento energetico capacitivo resistivo"

A differenza di molte altre forme di terapie elettromedicali, i vantaggi della Tecar derivano dal fatto che la corrente non è presente per contatto diretto, ma come movimento di attrazione e repulsione delle cariche elettriche. Questo meccanismo d'azione crea una forte stimolazione a livello cellulare, innescando i naturali processi riparativi dell'organismo, e in sostanza, induce il paziente a collaborare alla sua stessa guarigione.

La biostimolazione dei tessuti genera una forte vasodilatazione con un incremento della circolazione sanguigna, la scomparsa del dolore, la riduzione della contrattura muscolare, il riassorbimento degli edemi.

La Tecar ha tre caratteristiche principali:

1. cessione di energia biocompatibile, attiva sulle soglie energetiche del metabolismo cellulare e subcellulare;
2. efficacia terapeutica anche sui tessuti poco reattivi per la loro natura fibrotica e resistente ai trattamenti;
3. specificità di azione in base alla tipologia del tessuto (muscolare e/o fibroconnettivale) connessa alla duplice modalità tecnologica capacitiva e resistiva.

Nell'uso dell'apparecchio vengono riferiti i seguenti vantaggi:

1. sollievo immediato dal dolore. L'eliminazione del dolore è un effetto percepito dal paziente sin dalla prima seduta. Questo stato facilita e rende più efficaci le successive manovre riabilitative, che vengono attuate su muscoli e tendini già allentati;
2. riduzione dei tempi della terapia. L'assenza di dolore permette di spingere in profondità il massaggio, ottenendo risultati più rapidi e allo stesso tempo più stabili;
3. trattamento su misura. L'uso dell'apparecchiatura Tecar è facile e i livelli energetici del massaggio con la tecnologia e i prodotti possono essere modulati in funzione delle necessità e della risposta del paziente;
4. nessun effetto collaterale, sedute più frequenti. L'incremento omogeneo della temperatura generato dall'elettrodo è privo di effetti

collaterali e soprattutto non provoca surriscaldamenti della cute. La terapia può quindi essere ripetuta anche più volte nell'arco della stessa giornata, a tutto vantaggio dei tempi di recupero. Queste caratteristiche rendono la Tecar e i prodotti specifici particolarmente indicati anche nella riabilitazione domiciliare.

La riabilitazione Tecarterapica integra l'intervento terapeutico nelle patologie osteoarticolari acute e croniche. L'efficacia della Tecarterapia è al momento supportata solamente da una documentazione e da risultati clinici di studi effettuati presso centri universitari internazionali e italiani. In questi ambiti viene impiegata nelle terapie riabilitative per il recupero di: distorsioni, lesioni tendinee, tendiniti e borsiti, esiti di traumi ossei e legamentosi, distrazioni osteoarticolari acute e recidivanti, artralgie croniche di varia eziologia. L'apparente assenza di controindicazioni ed effetti collaterali, ha dimezzato i tempi di recupero motorio, garantendone durata e stabilità dello stesso.

## Obiettivi

Obiettivo del presente studio è quello di valutare gli effetti dell'utilizzo della tecarterapia nella gestione del dolore lombare in un gruppo selezionato di pazienti. Il fine che ci proponiamo è quello di creare un protocollo medico scientifico verificabile e riproponibile.

## Materiali e metodi

### Pazienti

Per quanto riguarda le dimensioni del campione verranno selezionati 30 pazienti con le seguenti caratteristiche:

- diagnosi di Lombalgia il cui dolore è insorto da almeno 12 settimane;
- un'età compresa tra i 30 e 70 anni;
- una VAS alla visita iniziale uguale o superiore a 5 nell'ultima settimana.

Sono esclusi i pazienti che mostrano :

- segni di irritazione radicolare;
- in anamnesi patologia neoplastica;
- patologie infiammatorie croniche;
- pregressi interventi chirurgici a livello del rachide;

- assunzione di farmaci antinfiammatori;
- allergia al paracetamolo o controindicazioni alla sua assunzione;
- un MMSE minore di 23.

Viene seguito un modulo di randomizzazione per cui i pazienti arrivati alla nostra attenzione in ambulatorio vengono automaticamente inseriti in uno dei due gruppi secondo un ordine prestabilito dal modulo: il gruppo A verrà trattato con Tecarterpia più Massoterapia, il gruppo B con Tecarterapia Placebo più Massoterapia. Solamente il terapeuta della riabilitazione incaricato del trattamento è a conoscenza dell'ordine di inserimento dei pazienti nel preordinato modulo di randomizzazione, tale per cui il medico che visita i pazienti e i pazienti stessi sono all'oscuro del gruppo di appartenenza per l'intera durata del progetto.

### *Tecarterapia*

La tecnologia Tecar si avvale di un apparecchio – un generatore di onde hertziane – che sfrutta una forma di interazione elettromagnetica che fa riferimento al modello del condensatore, realizzando correnti di spostamento di cariche elettriche presenti all'interno dei tessuti sotto forma di ioni. Lo strumento funziona con due diverse modalità: quella capacitiva e quella resistiva, attraverso due diversi tipi di elettrodi. Con l'elettrodo capacitivo, rivestito di materiale isolante ceramizzato l'azione viene concentrata nella zona muscolare, con l'elettrodo resistivo, non rivestito di materiale isolante, l'azione si sviluppa nei punti più resistenti dei tessuti (ossa, tendini, legamenti).

### **Metodi**

#### *Disegno dello studio*

- Nel corso della prima visita (T1) :
  - viene spiegato il protocollo di ricerca al paziente che verrà comunque trattato con Massoterapia e si richiede autorizzazione tramite consenso informato scritto per la Tecarterapia nella sua forma terapeutica o Placebo;
  - si registrano i dati del paziente;
  - si sottopone una prima scheda di valutazione tramite la Roland and Morris Disability Questionnaire per studiare il grado di disabilità generato dal dolore nel quotidiano relativamente al dolore lombare;
  - si sottopone alla somministrazione della scala di valutazione sulla qualità di vita quotidiana European Quality of Life Questionnaire (EUROQoL);
  - si consegnano i diari su cui potrà registrare l'intensità quotidiana del dolore su scala VAS a partire dal giorno antecedente al giorno di inizio della terapia e l'eventuale assunzione dei 2 grammi di paracetamolo previsti quale unico antidolorifico utilizzabile;
  - si consegna il calendario degli appuntamenti per la terapia (8 sedute) e per le visite di controllo (dopo la quarta e dopo l'ultima seduta) in cui viene nuovamente somministrata la Roland and Morris Disability Questionnaire.
- La seconda visita (T2) corrisponde al giorno di quinta seduta di trattamento che viene anticipata dalla somministrazione della Roland and Morris Disability Questionnaire (seconda valutazione)
- La terza visita (T3) dopo l'ultima seduta di trattamento oltre all'esame clinico viene somministrata European Quality of Life Questionnaire e la Roland and Morris Disability Questionnaire. Il paziente riconsegna i diari compilati con la scala VAS e il diario di assunzione dei 2 grammi di paracetamolo previsto in caso di dolore. Si programma in questa sede una ulteriore visita di controllo a tre e a sei mesi per studiare il follow-up.
- Dopo 3 mesi (T4) in visita di controllo sarà compito del medico eseguire la visita clinica completa, risomministrare la Roland and Morris Disability Questionnaire, la scala VAS.

- Dopo 6 mesi (T5) in visita di controllo sarà compito del medico eseguire la visita clinica completa, risomministrare la Roland and Morris Disability Questionnaire, la scala VAS e svelare al paziente il gruppo di appartenenza nel contesto del progetto di ricerca.

#### *Trattamento Tecar*

Le indicazioni all'uso dell'apparecchio corrispondono a quelle specificatamente indicate secondo le direttive date dai responsabili della Unibell, ditta concessionaria del marchio Tecar, e della Performa, ditta fornitrice dello strumento utilizzato.

La frequenza delle applicazioni è trisettimanale per un totale di otto sedute. La durata del trattamento è di 30 minuti complessivi, così suddivisi: 15 minuti trattamento capacitivo, 10 minuti trattamento resistivo, 5 minuti trattamento capacitivo (facoltativo)

#### *Tecnica di simulazione*

Il trattamento con il macchinario elettromedicale per la Tecar terapia soprattutto in pazienti che non sono ancora stati mai sottoposti a questa terapia non mostra differenze apprezzabili nella sua esecuzione quando è acceso o quando non lo è; dunque per effettuare il trattamento simulato l'unica reale differenza è l'apparecchiatura Tecar che rimane spenta.

### **Risultati**

Dall'analisi dei dati raccolti, abbiamo osservato un netto miglioramento della sintomatologia algica nella maggior parte dei pazienti trattati con Tecar-terapia, mentre il trattamento con tecnica di simulazione ha mostrato dati di scarso o nessun effetto migliorativo. I pazienti trattati con Tecar hanno mostrato allo studio dei diari VAS un netto miglioramento già dalla fine della trattamento il giorno stesso e nel giorno successivo, con un temporaneo beneficio non sempre stabilizzato al termine del ciclo di terapia. Abbiamo messo in evidenza come l'andamento del recupero fosse di due tipi differenti. Taluni mostrano un intenso beneficio con breve durata di qualche giorno, con una riaccentuazione prima del trattamento successivo; talaltri un lieve beneficio ma progressivo e stabile da una seduta all'altra che spesso culmina con un totale recupero dalla sintomatologia algica. Il gruppo di controllo ha mostrato nessun o scarso beneficio. La valutazione eseguita con la Roland and Morris Disability Questionnaire per meglio osservare le variazioni della disabilità arrecata dal dolore lombare nelle attività della vita quotidiana, riflette i dati osservati con la somministrazione del diario VAS. Mentre le variazioni osservate dall'uso della European Quality of Life Questionnaire (EUROQoL) solo in pochi casi riflettevano in maniera significativa il miglioramento ottenuto.

### **Conclusioni**

L'uso della Tecar terapia appare essere un utile elemento di ausilio alla gestione del dolore lombare, con effetto rapido ed intenso nel breve termine. I controlli eseguiti nel follow-up invece non mostrano evidenti benefici significativi. Abbassare l'intensità del dolore nella lombalgia già in fase acuta significa poter lavorare in maniera più completa e precoce già dai primi momenti della riabilitazione, con tecniche differenti contemporaneamente. Ottenere un'alta compliance da parte del paziente rimuovendo l'intensità del dolore ci aiuta a poter controllare meglio i tempi della riabilitazione e fa diminuire la probabilità di incorrere in tutte quelle complicanze secondarie all'immobilità e al non uso, sia nell'acuto che nel cronico.

### **Riassunto**

*Introduzione.* La TECARterapia (TTp) è una forma di terapia fisica agente a livello del metabolismo tissutale. Il presupposto teorico al suo funzionamento è la produzione di calore endogeno a partire dall'applicazione extracorporea di un campo magnetico oscillante. Il trattamento TECARterapico

prevede l'integrazione dell'energia fisica con le comuni metodiche di terapia manuale (pompages, mobilizzazioni, massoterapia, etc) e viene impiegato nelle patologie osteoarticolari acute e croniche. Sebbene pazienti e curanti riferiscano comunemente una risposta ottimale in termini di rapida riduzione del dolore, al momento non esistono evidenze scientifiche che ne dimostrino con chiarezza l'efficacia.

L'*obiettivo* del presente lavoro è pertanto quello di valutare l'efficacia della TTP in un gruppo di pazienti affetti da lombalgia cronica.

*Materiali e metodi.* 30 pazienti di ambo i sessi con Lombalgia cronica ri-cutizzata ( $VAS \geq 5$  nell'ultima settimana) in età compresa fra 30-65 anni sono stati randomizzati in 2 gruppi: gruppo A (TTP più Massoterapia:8 sedute 3/settimana); gruppo B (Placebo (apparecchio spento) più Massoterapia:8

sedute 3/settimana). I trattamenti dei 2 gruppi sono stati effettuati dallo stesso fisioterapista. La valutazione è stata effettuata dal medico valutatore, in cieco rispetto al trattamento assegnato. Per la valutazione sono state utilizzate le seguenti scale: scala VAS per la valutazione del dolore; Roland and Morris Disability Questionnaire per studiare il grado di disabilità; EUROQoL per la valutazione della qualità di vita. I controlli clinici sono stati effettuati prima del trattamento, alla quinta (T2) ed all'ultima seduta di trattamento (T3), a 3 mesi (T4) ed a 6 mesi (T5) dalla fine del trattamento.

*Risultati* I risultati preliminari indicano per i pazienti del gruppo A una maggiore efficacia nella gestione del dolore di grado medio con una significativa diminuzione della percezione dello stesso nei controlli a breve distanza. I risultati definitivi verranno esposti nella relazione.