

Ocena skuteczności terapeutycznej głębokiej stymulacji elektromagnetycznej u pacjentów z zespołami bólowymi dolnego odcinka kręgosłupa

Assessment of the Therapeutic Effectiveness of Deep Electromagnetic Stimulation in Patients with Chronic Low Back Pain

Agnieszka Przedborska^{1(A,B,E,F)}, Małgorzata Misztal^{2(C,D,E)}, Jan W. Raczkowski^{1(G)}

¹ Oddział Kliniczny Rehabilitacji Pourazowej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, Polska

² Katedra Metod Statystycznych Uniwersytetu Łódzkiego, Polska

¹ Department of Posttraumatic Rehabilitation, Medical University of Lodz, Poland

² Department of Statistical Methods, University of Lodz, Poland

STRESZCZENIE

Wstęp. W pracy przedstawiono wyniki zastosowania głębokiej stymulacji elektromagnetycznej w leczeniu przewlekłych zespołów bólowych kręgosłupa lędźwiowo-krzyżowego. Celem badań jest ocena i porównanie stopnia nasielenia dolegliwości bólowych przed i po zakończeniu zabiegów oraz ocena uzyskanego efektu analgetycznego i identyfikacja tych czynników, które w istotny sposób wpływają na jego trwałość.

Materiał i metody. Badania przeprowadzono na grupie 105 kolejnych pacjentów z przewlekłymi zespołami bólowymi okolicy lędźwiowo-krzyżowej, poddanych serii 10 zabiegów głębokiej stymulacji elektromagnetycznej (DEMS). Ocenę skuteczności terapii przeprowadzono na podstawie skali VAS i skali Laitinena. Wykorzystując model regresji Cox-a zidentyfikowano czynniki ryzyka w sposób istotny wpływające na trwałość efektu analgetycznego po terapii DEMS.

Wyniki. Zarówno w ocenie skalą Laitinena, jak i VAS zaobserwowało po terapii zmniejszenie stopnia nasielenia dolegliwości o połowę (Me (IQR) odpowiednio: 6 (5-9) przed terapią vs 3 (2-4) po terapii, $p<0.0001$ dla skali Laitinena oraz 7 (6-8) przed terapią vs 3 (2-5) po terapii, $p<0.0001$ dla skali VAS). W 12-miesięcznej obserwacji powrót dolegliwości bólowych odnotowano u 84 (80%) pacjentów. Istotny statystycznie, stymulujący wpływ na powrót bólu miał czas trwania dolegliwości bólowych ($HR=1.032$, 95%CI: 0.988-1.078; $p=0.043$) oraz występowanie choroby zwyrodnieniowej ($HR=5.521$, 95%CI: 2.905-10.493; $p=0.001$).

Wnioski. 1. Głęboka stymulacja elektromagnetyczna jest skuteczną metodą terapeutyczną u pacjentów z przewlekłymi zespołami bólowymi kręgosłupa lędźwiowo-krzyżowego. 2. Wyższa skuteczność zastosowanej terapii w dłuższym okresie zależy od przyczyny bólu oraz czasu trwania dolegliwości bólowych.

Słowa kluczowe: bóle krzyża, głęboka stymulacja elektromagnetyczna, kręgosłup

SUMMARY

Background. The study presents the results of the application of deep electromagnetic stimulation (DEMS) therapy in the treatment of low back pain. The study aimed to evaluate and compare pain severity before and after deep electromagnetic stimulation sessions and to assess persistence of the analgesic effect and identify factors which influenced it significantly.

Material and methods. The study enrolled a series of 105 consecutive patients with chronic low back pain who underwent a series of 10 sessions of deep electromagnetic stimulation. The effectiveness of the therapy was assessed according to VAS and Laitinen scores. Risk factors significantly affecting the stability of analgesic effect after DEMS therapy were identified using the Cox regression model.

Results. Statistically significant pain relief was observed after deep electromagnetic therapy. Both the Laitinen and VAS scales demonstrated the reduction in pain intensity by half (Me (IQR): 6 (5-9) before the therapy vs. 3 (2-4) afterwards, $p<0.0001$ for Laitinen scale and 7 (6-8) before vs. 3 (2-5) after the therapy, $p<0.0001$ for VAS).

During 12-month follow up, pain recurred in 84 (80%) patients. Pain recurrence within a year after the therapy was stimulated in a statistically significant manner by pain duration ($HR=1.032$, 95% CI: 0.988-1.078; $p=0.032$) and the co-occurrence of degenerative joint disease ($HR=5.521$, 95%CI: 2.905-10.493; $p=0.001$).

Conclusions. 1. Deep electromagnetic stimulation is an effective treatment in patients with chronic low back pain. 2. The degree of effectiveness of this modality in the longer term depends on the cause and duration of pain.

Key words: low back pain, deep electromagnetic stimulation, spine

WSTĘP

Zespoły bólowe kręgosłupa są poważnym problemem medycznym, społecznym i ekonomicznym. Około 90% populacji uskarża się na dolegliwości ograniczające aktywność ruchową i codzienne funkcjonowanie. Ból okolicy lędźwiowo-krzyżowej jest jedną z głównych przyczyn niezdolności do pracy osób w wieku produkcyjnym i obniżenia jakości życia [1,2]. Powszechność zjawiska sprawiła, że w Polskim Narodowym Programie Zdrowia na lata 2007-2015 jednym ze strategicznych celów jest „zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczanie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego”, w tym również choroby zwyrodnieniowej kręgosłupa [3].

Praca, długotrwałe przebywanie w nieergonomicznych pozycjach, siedzący tryb życia, nadwaga oraz brak aktywności fizycznej powodują powstawanie przeciążeń kręgosłupa. Przewlekłe dolegliwości bólowe, zaburzenia propriocepcji, zwiększone napięcie mięśniowe i wtórne zaburzenia równowagi napięć mięśniowych powodują ograniczenie ruchomości kręgosłupa, zmiany degeneracyjne i rozwój choroby zwyrodnieniowej [4,5].

Ciągle rosnąca liczba pacjentów z zespołem bólowym okolicy lędźwiowo-krzyżowej jest powodem poszukiwania nowych skutecznych metod terapeutycznych. Fizykoterapia jest jednym z elementów kompleksowego leczenia bólu kręgosłupa.

Jednym z czynników fizycznych wykorzystywanych w terapii jest pole magnetyczne. Dotychczas w magnetoterapii stosowano zmienne pole magnetyczne o częstotliwości od 0,5 do 50 Hz i indukcji magnetycznej od 0,1 do 20 mT, a w magnetostymulacji wolnozmienne pole magnetyczne o natężeniu od 1 pT do 100 µT i częstotliwości od kilkuset do kilku tysięcy Hz [6,7].

Obecnie do terapii wprowadzone jest zmienne pole magnetyczne do głębokiej stymulacji elektromagnetycznej (Deep Electro-Magnetic Stimulation – DEMS) o częstotliwościach od 1 do 50 Hz i indukcji magnetycznej maksymalnie 2,5 T. Nową terapię polem magnetycznym wyróżnia wyraźnie odczuwalne mrówienie i wibracja tkanek podczas zabiegu. Mechanizm działania tej mało rozpowszechnionej terapii nie został dotychczas w pełni wyjaśniony. Brak donień na temat wpływu głębokiej stymulacji elektromagnetycznej na organizm ludzki skłonił autorów do podjęcia badań.

Celem pracy jest ocena i porównanie stopnia nasilenia dolegliwości bólowych mierzonych skalą VAS i Laitinena przed i po zakończeniu zabiegów głębokiej stymulacji elektromagnetycznej oraz ocena uzyskanego efektu analgetycznego i identyfikacja

BACKGROUND

Spinal pain is a serious medical, social and economic problem. Nearly 90% of the population complain of pain that limits their physical activity and daily functioning. Lumbosacral pain is one of the main causes of incapacity for work in working-age individuals as well as of reduced quality of life [1, 2]. The high prevalence of this condition was the reason why the Polish National Health Programme for the years 2007-2015 defines as one of its strategic objectives „reduction of premature morbidity and limitation of the negative effects of chronic musculoskeletal pathologies”, including spinal degenerative disease [3].

Work, remaining in non-ergonomic positions for extended periods, a sedentary lifestyle, obesity and lack of physical activity underlie spinal overload. Chronic pain, altered proprioception, increased muscle tone and secondary muscle tone imbalance limit spinal motion and induce degenerative changes and the development of degenerative joint disease [4,5].

The continuously growing number of patients with lumbosacral pain prompts the quest for new effective therapeutic methods. Comprehensive treatment of back pain involves physiotherapy.

Magnetic field is a physical factor used for therapeutic purposes. To date, magnetic field therapy has relied on the use of variable magnetic fields with a frequency of 0.5 to 50 Hz and magnetic induction from 0.1 to 20 mT and extremely low frequency variable magnetic fields with an intensity of 1 pT to 100 µT and frequency from a few hundred to several thousand Hz have been used in magnetic field stimulation [6,7].

Currently, variable magnetic field is being used for deep electromagnetic stimulation (DEMS) with frequencies ranging from 1 to 50 Hz and maximum magnetic induction of 2.5 T. The new magnetic field therapy is distinguished by distinct tingling and vibration of the tissues during a session. The mechanism of action of this rather unpopular therapy has not yet been fully elucidated. The lack of reports on the effect of deep electromagnetic stimulation on the human body prompted us to carry out our study.

The study aimed to evaluate and compare pain severity before and after deep electromagnetic stimulation sessions and to assess persistence of the analgesic effect and identify factors which influenced it significantly.

tych czynników, które w istotny sposób wpływają na jego trwałość.

MATERIAŁ I METODY

Badania przeprowadzono w Oddziale Klinicznym Rehabilitacji Pourazowej Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. WAM-CSW w Łodzi. W badaniach uczestniczyło 105 kolejnych pacjentów (75 kobiet i 30 mężczyzn) w wieku od 28 do 80 lat (średnio 54 ± 13 lat), z dolegliwościami bólowymi dolnego odcinka kręgosłupa. Średni czas trwania dolegliwości bólowych wynosił 3.6 ± 5.0 lat, a u połowy pacjentów co najwyżej 1 rok (zakres międzykwartylowy IQR: 5 miesięcy – 5 lat). 62% badanych stanowili pacjenci z chorobą zwyrodnieniową, u 38% ból był skutkiem przeciążenia.

Kryteriami wykluczenia były: ból w fazie ostrej oraz stosowanie innych zabiegów fizjoterapeutycznych w czasie ostatnich 3 miesięcy.

Wszyscy pacjenci zostali poinformowani o zasadach użycia głębokiej stymulacji elektromagnetycznej, podpisali pisemną zgodę na zastosowanie leczenia i włączenie do badań. Pacjentów poddano 10 zabiegom głęboką stymulacją elektromagnetyczną wykorzystując aparat Salus-Talent firmy BTL. Do terapii wykorzystano, zgodnie z zaleceniami producenta, automatycznie zaprogramowany tryb A3 [8].

Tryb A3 wykorzystuje stymulację niską częstotliwością, a także modulację częstotliwości oraz amplitudy. Modulacja częstotliwości pracuje w trybach o różnej długości w zakresie od najwyższej równej 3 Hz, do najwyższej 30 Hz. Modulacja amplitudy działa zawsze przy stałej częstotliwości i odwrotnie [8]. Pierwsze dwa zabiegi trwały po 5 minut, kolejnych 8 po 10 minut i wykonywane były codziennie. Aplikator umieszczony był w standardowej odległości 1 cm od leczonego obszaru.

W celu oceny wyników leczenia pacjenci zostali zbadani zgodnie z ustalonym protokołem badań przed i po serii zabiegów. Badanie obejmowało ocenę bólu skalą VAS, skalą Laitinena i subiektywną ocenę wyniku leczenia. Dodatkowo, po 12 miesiącach od daty ostatniego zabiegu zebrano informacje o czasie trwania uzyskanego efektu analgetycznego.

Na przeprowadzenie badań uzyskano zgodę Komisji Bioetyki nr RNN/768/12/KB z dnia 20.11.2012 r.

Analiza statystyczna

Do obliczeń wykorzystano pakiety statystyczne: STATISTICA PL 10.0 oraz SPSS 21.

Dla zmiennych jakościowych podano liczbę obserwacji z danym wariantem cechy (N) oraz odpowiadający jej procent (%). Zmienne mierzone na skali

MATERIAL AND METHODS

The study was carried out at the Department of Posttraumatic Rehabilitation of the Military Medical University Teaching Hospital, Medical University in Łódź. It enrolled 105 patients (75 women, 30 men), aged 28 to 80 years (mean 54 ± 13 years) with low back pain. The mean duration of pain was 3.6 ± 5.0 years. Pain had been present for up to one year in half of the patients (interquartile range IQR: 5 months – 5 years). 62% of the respondents had degenerative joint disease and in 38% of the patients pain was a result of overload.

Patients were excluded if they had acute pain or had used other physiotherapeutic methods in the 3 months preceding the study.

All patients were informed about the principles of the use of deep electromagnetic stimulation (DEMS) and signed written informed consent to undergo the treatment and to be included in the study. The patients were subjected to 10 DEMS sessions with a Salus-Talent apparatus (BTL). The pre-defined mode A3 was used in the therapy in line with the manufacturer's guidelines [8].

The A3 mode uses low frequency stimulation as well as frequency and amplitude modulation. Frequency modulation works in modes of different length ranging from the lowest of 3 Hz to the highest of 30 Hz. Amplitude modulation always works at fixed frequency and vice versa [8]. The first two sessions lasted 5 minutes each and the subsequent eight lasted 10 minutes each and were performed daily. The applicator was placed at a standard distance of 1 cm from the treated area.

To evaluate the results, the patients were examined according to the study protocol before and after the series of magnetic therapy sessions. The examination included pain intensity assessment using VAS and Laitinen scales and a subjective assessment of the treatment outcome. In addition, at 12 months from the date of the last procedure, information was collected on the duration of the analgesic effect.

The study protocol was approved by the Bioethics Board of the Medical University, Decision No. RNN/768/12/KB of 20 Nov 2012.

Statistical analysis

The calculations were performed using STATISTICA PL 10.0 and SPSS 21 software. The number of observations (N) was provided for categorical variables with the corresponding percentage (%). Quantitative variables were described by the mean, standard

przedziałowej opisano podając średnią i odchylenie standardowe (SD) oraz medianę (Me) i zakres międzyskaliowy (IQR). Dla zmiennych mierzonych na skali porządkowej podano medianę i zakres międzyskaliowy oraz minimum i maksimum.

Normalność zmiennych weryfikowano za pomocą testu Shapiro-Wilka.

Ze względu na brak normalności rozkładu badanych zmiennych, do porównania nasilenia dolegliwości bólowych przed i po leczeniu wykorzystano nieparametryczny test kolejności par Wilcoxona (dla zmiennych mieralnych) oraz test McNemara-Bowker'a z poprawką na ciągłość (dla zmiennych jakościowych). Do porównania dwóch prób niezależnych zastosowano nieparametryczny test U Manna-Whitneya (dla zmiennych ilościowych) oraz test niezależności chi-kwadrat (dla zmiennych jakościowych).

Do oceny zależności wykorzystano współczynnik korelacji rang Spearmana.

Trwałość efektu analgetycznego po terapii oceńano z wykorzystaniem krzywych przeżycia Kaplana-Meiera oraz modelu proporcjonalnego hazardu Coxa (z korektą bootstrapową). Krzywe Kaplana-Meiera porównywano wykorzystując test log-rank oraz chi-kwadrat.

Za istotne statystycznie uznano wyniki przy $p<0.05$.

WYNIKI

Charakterystykę pacjentów ze względu nasilenie dolegliwości bólowych przed i po terapii przedstawiono w Tab. 1. Oceniając intensywność bólu przed zastosowaną terapią u większości pacjentów (85%) stwierdzono ból silny i bardzo silny. Po terapii zaobserwowano istotną statystycznie poprawę (test McNemara-Bowker'a: $\chi^2=80.99$, df=10, $p<0.0001$) – u 15% pacjentów brak bólu, a u 72% tylko ból łagodny.

W przypadku częstotliwości występowania bólu przed terapią 81% pacjentów odczuwało ból często, bardzo często lub ciągle. Natomiast po zakończeniu terapii u 19% badanych ból nie występował, a u 55% występował tylko okresowo (test McNemara-Bowker'a: $\chi^2=64.98$, df=10, $p<0.0001$).

Zastosowana terapia pozwoliła na istotne statystycznie (test McNemara-Bowker'a: $\chi^2=46.34$, df=10, $p<0.0001$) zmniejszenie ilości przyjmowanych leków przeciwbólowych. Przed terapią około 65% pacjentów przyjmowało leki przeciwbólowe z różną częstotliwością, po terapii odsetek ten zmniejszył się do 20%.

Przed rozpoczęciem terapii większość pacjentów (88%) zgłaszała różny stopień ograniczenia aktywności ruchowej, z czego u 21% pacjentów ból uniemożliwiał pracę. Po serii zabiegów zaobserwowano

deviation (SD), median (Me) and interquartile range (IQR). The median, interquartile range and the minimum and maximum were given for ordinal variables.

Normality was tested using the Shapiro-Wilk test for normality.

Due to the lack of normal distribution of the test variables, a nonparametric Wilcoxon signed-rank test (for quantitative variables) and McNemar-Bowker's test adjusted for continuity (for categorical variables) were used to compare the severity of pain before and after the treatment. A nonparametric Mann-Whitney U test (for quantitative variables) and Pearson chi-squared test (for categorical variables) were used to compare two independent samples.

Spearman's rank correlation coefficient was applied to assess correlations between the variables.

Kaplan-Meier survival curves and Cox proportional-hazards regression model (with bootstrap correction) were used to evaluate the persistence of the analgesic effect after the treatment. Kaplan-Meier curves were compared using the log-rank and chi-squared tests.

The results were considered statistically significant at $p<0.05$.

RESULTS

Table 1 shows pain intensity in the patients before and after the therapy.

An assessment of the intensity of pain before the therapy revealed severe and very severe pain in the majority of the patients (85%). An assessment after the therapy showed a statistically significant improvement (McNemar-Bowker's test $\chi^2=80.99$, df=10, $p<0.0001$), with no pain in 15% of the patients and only mild pain in 72%.

Before the therapy, 81% of patients experienced frequent, very frequent or continuous pain. After the therapy, 19% of the patients experienced no pain and 55% reported intermittent pain (McNemar-Bowker's test: $\chi^2=64.98$, df=10, $p<0.0001$).

The therapy produced a statistically significant reduction in analgesic consumption (McNemar-Bowker's test: $\chi^2=46.34$, df=10, $p<0.0001$). Before the therapy, about 65% of patients used analgesics at various frequency. After the therapy this index decreased to 20%.

Before the therapy, most patients (88%) reported varying degrees of physical activity limitation. The pain made 21% of these patients unable to work. After a series of DEMS sessions, a statistically significant improvement was seen (McNemar-Bowker's

Tab. 1. Charakterystyka pacjentów ze względu na nasilenie dolegliwości bólowych przed i po terapii
 Tab. 1. Pain intensity in the study group before and after therapy

Intensywność bólu/ Pain intensity						
przed terapią/ before therapy	po terapii/ after therapy					Ogółem/ Total N (%)
	bez bólu/ no pain	łagodny/ mild	silny/ severe	b. silny/ very severe	nie do wytrzymania/ unbearable	
bez bólu/ no pain	0	0	0	0	0	0 (0%)
łagodny/ mild	8	8	0	0	0	16 (15%)
silny/ severe	6	52	3	0	0	61 (58%)
b. silny/ very severe	2	16	8	1	0	27 (26%)
nie do wytrzymania/ unbearable	0	0	1	0	0	1 (1%)
Ogółem/ Total N (%)	16 (15%)	76 (72%)	12 (11%)	1 (1%)	0 (0%)	105
Częstotliwość bólu/ Pain frequency						
przed terapią/ before therapy	po terapii/ after therapy					Ogółem/ Total N (%)
	nie występuje/ no pain	okresowo/ intermittent	często/ frequent	b. często/ very frequent	ból ciągły/ continuous	
nie występuje/ no pain	0	0	0	0	0	0 (0%)
okresowo/ intermittent	9	11	0	0	0	20 (19%)
często/ frequent	4	24	4	0	0	32 (30%)
b. często/ very frequent	2	9	4	1	0	16 (15%)
ból ciągły/ continuous	5	14	9	3	6	37 (35%)
Ogółem/ Total N (%)	20 (19%)	58 (55%)	17 (16%)	4 (4%)	6 (6%)	105
Stosowanie leków/ Drug consumption						
przed terapią/ before therapy	po terapii/ after therapy					Ogółem/ Total N (%)
	brak/ none	doraźnie/ as needed	ciągle małe dawki/ regularly low doses	ciągle duże dawki/ regularly high doses	ciągle b. duże dawki/ regularly v. high doses	
brak/ none	37	0	0	0	0	37 (35%)
doraźnie/ as needed	37	10	0	0	0	47 (45%)
ciągle małe dawki/ regularly low doses	9	2	1	0	0	12 (11%)
ciągle duże dawki/ regularly high doses	1	5	2	0	0	8 (8%)
ciągle b. duże dawki/ regularly v. high doses	0	0	0	0	1	1 (1%)
Ogółem/ Total N (%)	84 (80%)	17 (16%)	3 (3%)	0 (0%)	1 (1%)	105
Ograniczenie aktywności ruchowej/ Limitation of physical activity						
przed terapią/ before therapy	po terapii/ after therapy					Ogółem/ Total N (%)
	żadne/ none	częściowe/ partial	uniemożliwia pracę/ unable to work	potrzebuje częściowej pomocy/ needs partial assistance	potrzebuje częściowej pomocy/ needs partial assistance	
żadne/ none	13	0	0	0	0	13 (12%)
częściowe/ partial	27	37	0	0	0	64 (61%)
uniemożliwia pracę/ unable to work	1	14	7	0	0	22 (21%)
potrzebuje częściowej pomocy/ needs partial assistance	0	1	3	2	6 (6%)	
Ogółem/ Total N (%)	41 (39%)	52 (50%)	10 (10%)	2 (2%)	105	

istotną statystycznie poprawę (test McNemara-Bowker: $\chi^2=38.44$, df=6, p<0.0001) – ograniczenie aktywności obserwowano u 61% pacjentów, wśród których zaledwie 10% było niezdolnych do pracy.

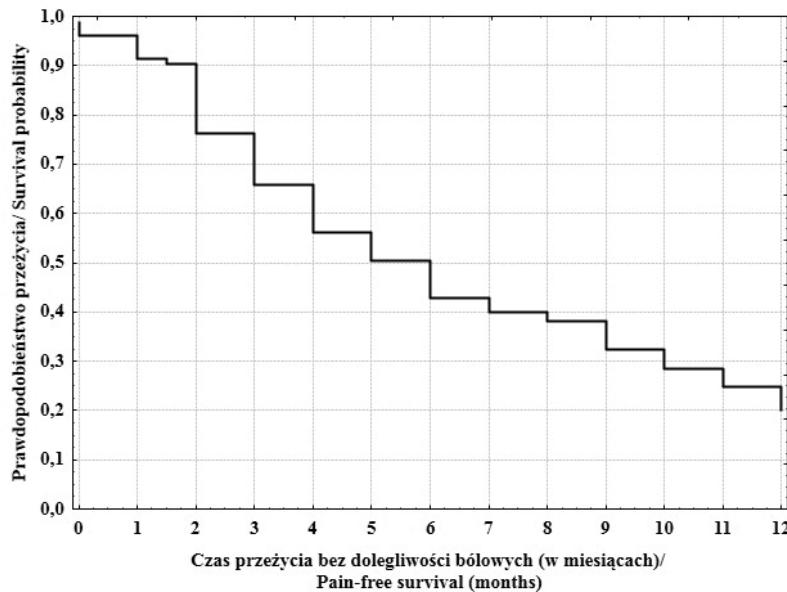
Oceniając natężenie bólu skalą VAS i skalą Laitinena w obu przypadkach stwierdzono istotne statystycznie zmniejszenie nasilenia dolegliwości bólowych.

Zarówno w ocenie skalą Laitinena, jak i VAS zaobserwowano po terapii zmniejszenie stopnia nasilenia dolegliwości o połowę (medianą (IQR) odpow-

test: $\chi^2=38.44$, df=6, p<0.0001), with limitation of physical activity reported by 61% of patients, of whom only 10% were unable to work.

Pain severity assessment using both the VAS and Laitinen scales showed a statistically significant reduction in pain severity.

Both the Laitinen and VAS scales demonstrated a reduction in pain intensity by half (Me (IQR): 6 (5-9) before the therapy vs. 3 (2-4) afterwards, Wilcoxon signed-rank test: Z=8.72, p<0.0001 for the



Ryc. 1. Krzywa przeżycia Kaplana-Meiera dla pacjentów poddanych zabiegom DEMS

Fig. 1. Kaplan-Meier survival curve for patients undergoing DEMS therapy

wiednio: 6 (5-9) przed terapią vs 3 (2-4) po terapii, test kolejności par Wilcoxona: $Z=8.72$, $p<0.0001$ dla skali Laitinena oraz 7 (6-8) przed terapią vs 3 (2-5) po terapii, test kolejności par Wilcoxona: $Z=8.77$, $p<0.0001$ dla skali VAS).

W subiektywnej ocenie wyniku leczenia dokonanej przez pacjentów 69,5% badanych oceniało skuteczność terapii jako dobrą i bardzo dobrą. Zaledwie 4% uznało terapię za nieskuteczną.

W ciągu 12-miesięcznej obserwacji powrót dolegliwości bólowych zaobserwowano u 84 pacjentów (80%). Średni czas bez dolegliwości bólowych u tych pacjentów wyniósł 5 ± 3.5 miesiąca (mediana (IQR): 4 (2-8) miesięcy). Krzywą przeżycia Kaplana-Meiera przedstawiono na Ryc. 1.

U 25% pacjentów powrót dolegliwości bólowych nastąpił po 3 miesiącach od terapii, a u połowy pacjentów – po upływie 5,5 miesięcy. 12-miesięczne przeżycie bez dolegliwości bólowych wynosi 20%.

W Tab. 2 przedstawiono charakterystykę pacjentów w grupach wg powrotu dolegliwości bólowych. Istotnie statystycznie różnice między grupami występują dla wieku (pacjenci, u których nastąpił powrót dolegliwości są istotnie starsi; test Manna-Whitneya: $Z=2.81$, $p=0.0050$), czasu trwania dolegliwości bólowych (pacjenci, u których nastąpił powrót dolegliwości mają istotnie dłuższy czas trwania dolegliwości; test Manna-Whitneya: $Z=2.66$, $p=0.0079$) oraz przyczyny dolegliwości (choroba zwyrodnieniowa; test niezależności chi-kwadrat: $\chi^2=33.38$, $df=1$, $p<0.0001$).

Dodatkowo stwierdzono, że istnieje istotna statystycznie ujemna korelacja o umiarkowanej sile mię-

Laitinen scale and 7 (6-8) before vs. 3 (2-5) after the therapy, Wilcoxon signed-rank test: $Z=8.77$, $p<0.0001$ for the VAS).

In the subjective assessment of therapy results by patients, 69.5% of them evaluated the efficacy of therapy as good and excellent. Only 4% considered it ineffective.

During the 12-month follow-up, pain recurred in 84 patients (80%). Mean pain-free survival in these patients was 5 ± 3.5 months (Me (IQR): 4 (2-8) months). The Kaplan-Meier survival curve is shown in Fig. 1.

In 25% of patients, the pain recurred at 3 months after the therapy and in half of the patients, at 5.5 months. The percentage of those patients pain-free at 12 months was 20%.

Table 2 presents the baseline characteristics of the patients in groups according to pain recurrence.

Statistically significant differences between the groups were observed with regard to age (patients with pain recurrence were significantly older; Mann-Whitney U test: $Z=2.81$, $p=0.0050$), duration of pain (patients with pain recurrence demonstrated significantly longer pain duration; Mann-Whitney U test: $Z=2.66$, $p=0.0079$) and cause of pain (degenerative joint disease; Pearson chi-squared test: $\chi^2=33.38$, $df=1$, $p<0.0001$).

A statistically significant moderate negative correlation was also found between the duration of pain-free survival after the treatment and patient age (Spearman's rank correlation coefficient: $R=-0.4381$, $t=-4.95$, $p<0.0001$) and pain duration (Spearman's rank correlation coefficient: $R=-0.3487$, $t=-3.78$, $p=0.0002$).

Tab. 2. Charakterystyka pacjentów w grupach wg trwałości efektu analgetycznego

Tab. 2. Baseline characteristics of patients according to persistence of analgesic effect

Zmienna/ Variable	Miary/ Measures	Grupa 1/Group 1: powrót bólu/ pain recurrence n=84	Grupa 2/Group 2: bez powrotu bólu/ no pain recurrence n=21	poziom p/ p value
Wiek (lata)/ Age (years)	średnia/ mean±SD mediania/ median (IQR)	56±12 57 (46-64)	47±13 46 (37-55)	0.0050
BMI (kg/m^2)	średnia/ mean±SD mediania/ median (IQR)	26±4 25 (23-29)	26±4 26 (23-29)	0.8101
Czas trwania dolegliwości (lata)/ Pain duration (years)	średnia/ mean±SD mediania/ median (IQR)	4±5 2 (0.5-5)	1±2 0.4 (0.3-1)	0.0079
Płeć (K/M)/ Gender (F/M)	N (%)	62/22 74%/26%	13/8 62%/38%	0.2899
Choroba (zwyrodnieniowa/przeciążenie)/ Condition (degenerative joint disease/ overload)	N (%)	64/20 76%/24%	1/20 5%/95%	<0.0001

Tab. 3. Nasilenie dolegliwości wg skali Laitinena i VAS przed i po terapii w grupach wg trwałości efektu analgetycznego

Tab. 3. Pain severity by Laintinen and VAS scale before and after therapy in groups according to persistence of analgesic effect

Zmienna/ Variable	Miary/ Measures	Grupa 1/Group 1: powrót bólu/ pain recurrence n=84	Grupa 2/Group 2: bez powrotu bólu/ no pain recurrence n=21	poziom p/ p value
Skala Laitinena przed terapią (pkt)/ Laitinen scale before therapy (score)	mediania/ median (IQR) min-max	7 (5-9) 2-13	6 (5-7) 3-9	0.0873
Skala Laitinena po terapii (pkt)/ Laitinen scale after therapy (score)	mediania/ median (IQR) min-max	3 (2-5) 0-10	2 (0-3) 0-3	0.0001
Skala VAS przed terapią (pkt) VAS scale before therapy (score)	mediania/ median (IQR) min-max	7 (6-8) 1-10	7 (5-7.5) 2-9	0.2945
Skala VAS po terapii (pkt) VAS scale after therapy (score)	mediania/ median (IQR) min-max	4 (2.5-5) 0-9	1 (0-2) 0-5	<0.0001

dy czasem bez dolegliwości bólowych po terapii a wiekiem pacjenta (współczynnik korelacji rang Spearmana: $R=-0.441$, $t=-4.95$, $p<0.0001$) oraz czasem trwania dolegliwości (współczynnik korelacji rang Spearmana: $R=-0.35$, $t=-3.78$, $p=0.0002$).

W Tab. 3. zaprezentowano wyniki porównania łącznej liczby punktów wg skali Laitinena oraz skali VAS przed i po terapii w grupach wg trwałości efektu analgetycznego.

Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między grupami ze względu na uzyskaną liczbę punktów wg skali Laitinena i skali VAS przed terapią. Po serii zabiegów zaobserwowano istotne statystycznie różnice między pacjentami, u których ból powrócił i bez powrotu bólu – zarówno dla skali Laitinena, jak i skali VAS wyniki są istotnie wyższe w grupie z powrotem bólu (test Manna-Whitneya: odpowiednio: $Z=3.90$, $p=0.0001$ i $Z=4.29$, $p<0.0001$).

Aby zidentyfikować niezależne czynniki ryzyka powrotu dolegliwości bólowych zastosowano modele proporcjonalnego hazardu Cox'a. Pod uwagę wzięto wyłącznie podstawowe charakterystyki pacjentów.

W Tab. 4 przedstawiono oszacowania parametrów wielowymiarowego modelu regresji Cox'a. Uży-

Table 3 presents compares the total Laitinen and VAS scores before and after therapy in groups according to persistence of the analgesic effect.

There were no statistically significant differences between the groups in the Laitinen and VAS total scores before therapy.

After a series of sessions, statistically significant differences between the groups were found with regard to pain recurrence. Both Laitinen and VAS scores were significantly higher in patients with pain recurrence (Mann-Whitney U test: $Z=3.90$, $p=0.0001$ and $Z=4.29$, $p<0.0001$, respectively).

To identify independent risk factors for pain recurrence, the Cox proportional-hazards regression model (with bootstrap correction) was applied. Only the basic characteristics of patients were taken into account.

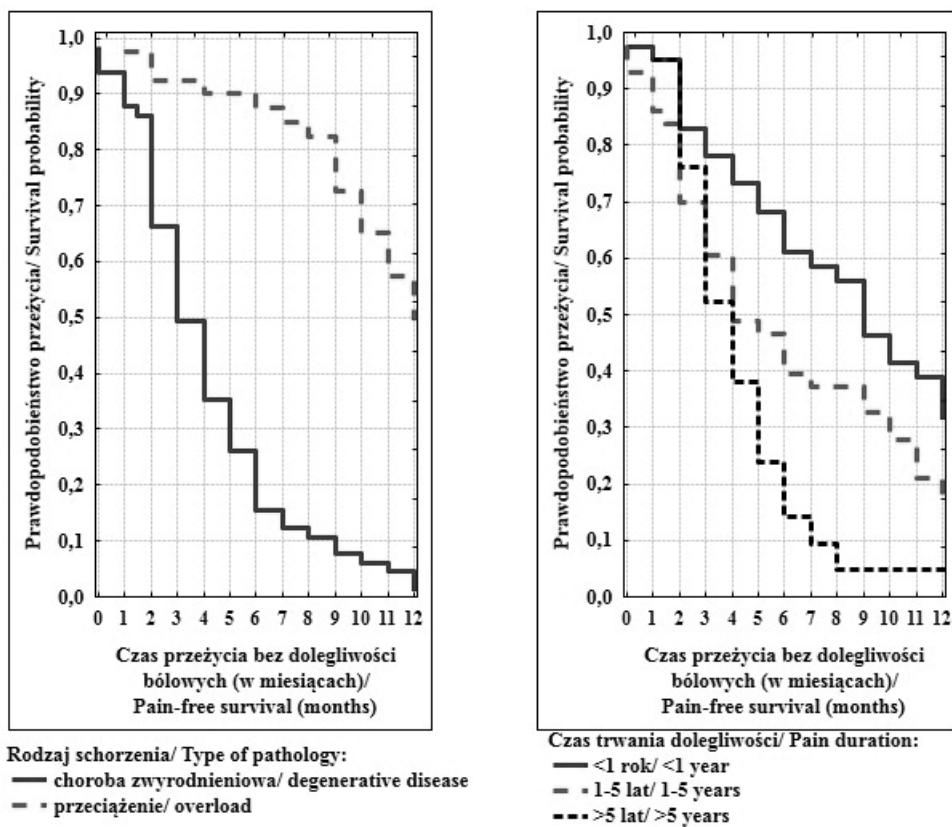
Table 4 presents the results of the multivariate Cox regression model. The model is statistically significant ($\chi^2=52.6$; $df=5$; $p<0.001$). Two variables demonstrate a statistically significant stimulating effect on pain recurrence within a year after the therapy. They are: pain duration (HR=1.032, 95%CI: 0.988-1.078; $p=0.032$) and the presence of degenerative joint

Tab. 4. Oszacowania parametrów modelu Coxa (z korektą bootstrapową)

Tab. 4. Results of Cox regression analysis (with bootstrap correction)

Zmienna/ Variable	HR	95%CI dla HR/ 95%CI for HR	poziom p/ p value
Płeć męska/ Male sex	1.088	0.657-1.801	0.7642
Wiek (lata)/ Age (years)	1.004	0.982-1.027	0.6963
BMI (kg/m^2)	0.992	0.942-1.044	0.7293
Czas trwania dolegliwości bólowych (lata)/ Pain duration (years)	1.032	0.988-1.078	0.0430
Choroba zwyrodnieniowa/ Degenerative joint disease	5.521	2.905-10.493	0.0010

HR – Hazard Ratio/ współczynnik hazardu; CI – Confidence Interval/ przedział ufności



Ryc. 2. Krzywe przeżycia Kaplana-Meiera wg rodzaju schorzenia i wg czasu trwania dolegliwości bólowych
Fig. 2. Kaplan-Meier survival curves according to the type of the pathology and pain duration

skany model jest istotny statystycznie ($\chi^2=52.6$; $df=5$; $p<0.001$). Dwie zmienne mają istotny statystycznie, stymulujący wpływ na powrót dolegliwości bólowych w ciągu roku od czasu terapii. Są to czas trwania dolegliwości bólowych ($HR=1.032$, 95%CI: 0.988-1.078; $p=0.0430$) oraz choroba zwyrodnieniowa ($HR=5.521$, 95%CI: 2.905-10.493; $p=0.0010$).

Na Ryc. 2 przedstawiono krzywe przeżycia Kaplana-Meiera w podgrupach wg rodzaju schorzenia (choroba zwyrodnieniowa/przeciążenie) oraz wg czasu trwania dolegliwości bólowych. W obu przy-

disease ($HR=5.521$, 95%CI: 2.905-10.493; $p=0.001$).

Figure 2 presents Kaplan-Meier survival curves for the subgroups according to the type of underlying condition (degenerative joint disease/ overload) and the duration of pain. In both cases, the curves differ significantly (log-rank test for the type of underlying condition: $L=7.14$, $p<0.0001$, and chi-squared test for pain duration: $\chi^2=9.92$, $df=2$, $p=0.0070$).

DEMS therapy produced a significantly more persistent analgesic effect in patients with low back pain resulting from overload (with approximately 50% of

padkach uzyskane krzywe przeżycia różnią się istotnie (test log-rank dla rodzaju schorzenia: $L=7.14$, $p<0.0001$; test χ^2 dla czasu trwania dolegliwości: $\chi^2=9.92$, $df=2$, $p=0.0070$).

Terapia DEMS daje o wiele bardziej trwały efekt analgetyczny u pacjentów, u których zespoły bólowe kręgosłupa wynikają z przeciążenia (prawdopodobieństwo przeżycia do 12 miesięcy bez powrotu bólu wynosi około 50%). Podobnie, terapia DEMS daje najbardziej trwały efekt analgetyczny u pacjentów, u których dolegliwości bólowe trwają nie dłużej niż 1 rok (prawdopodobieństwo przeżycia do 12 miesięcy bez powrotu bólu wynosi około 32%).

DYSKUSJA

Przewlekłe zespoły przeciążeniowe kręgosłupa lędźwiowego prowadzą do rozwoju zmian zwydrodenniowych w obrębie struktur kostno-stawowych. Degeneracja krążka międzykręgowego wpływa na zaburzenie biomechaniki tej okolicy.

Dolegliwości bólowe związane ze stanem zapalnym i zwiększoną napięciem mięśniowym ograniczają aktywność pacjentów i obniżają ich jakość życia [9].

Czynniki fizyczne takie jak prądy, ultradźwięki, laser, mają utrwalone miejsce w terapii zespołów bólowych kręgosłupa [5,10].

Zastosowanie pola magnetycznego o indukcji poniżej 20mT w leczeniu zespołów bólowych kręgosłupa opisywane jest w fachowym piśmiennictwie medycznym przez wielu autorów [6,11-14]. Obecnie do terapii wprowadzane jest pole o częstotliwości do 50 Hz i indukcji do 2,5T. Tak wysokie wartości indukcji wykorzystywane były już wcześniej w neuropsychiatrii do stymulacji magnetycznej mózgu – Transcranial Magnetic Stimulation (TMS) [15]. Zastosowanie pola o takich parametrach w leczeniu chorób narządu ruchu jest wciąż na etapie badań oraz weryfikacji i brak jest doniesień naukowych na ten temat.

Przeprowadzone badanie pilotażowe pacjentów z przewlekłym zespołem bólowym okolicy lędźwiowo-krzyżowej poddanych terapii głębokiej stymulacji elektromagnetycznej wykazało wyraźny efekt analgetyczny [16].

W obserwacji pacjentów uwagę autorów zwróciło wyraźne obniżenie bólu trwające około 2 godziny, widoczne już po pierwszym zabiegu. Podobne obserwacje odnajdujemy w doniesieniu Poděbradský'ego [17]. Efekt analgetyczny związany jest z bramkową teorią bólu Walla i Melzaca oraz wzrostem wydzielenia endogennych opiatów z grupy B-endorfin.

the patients pain-free at 12 months post-treatment). Similarly, DEMS therapy produced the most persistent analgesic effect in patients with pre-treatment pain duration of less than one year (with approximately 32% of the patients pain-free at 12 months post-treatment).

DISCUSSION

Chronic overload-induced low back pain leads to the development of degenerative changes in the osteoarticular structures. Degeneration of the intervertebral disc affects the biomechanics of the area.

The pain associated with inflammation and increased muscle tension limits the patients' activity and decreases their quality of life [9].

Physical factors such as currents, ultrasound and laser radiation have an established place in the treatment of spinal pain syndromes [5,9].

The application of magnetic fields of induction <20mT in the treatment of low back pain has been described in professional medical literature by many authors [6,11-14]. Currently, a field of the frequency to 50 Hz and induction up to 2,5T is being introduced into therapy. Such high induction values have been used previously in neuropsychiatry for magnetic stimulation of the brain – Transcranial Magnetic Stimulation (TMS) [15]. The application of fields of such parameters in the treatment of musculoskeletal conditions is still an investigational treatment and no relevant scientific reports are available.

Our pilot study of patients with chronic lumbosacral pain subjected to deep electromagnetic stimulation therapy confirmed a marked analgesic effect [16].

We noted a marked reduction in pain, lasting about two hours, already after the first DEMS session. Similar observations were reported by Poděbradský [17]. The analgesic effect is associated with Wall and Melzack's gate control theory and with increased secretion of endogenous opiates of the B-endorphin group.

The application of DEMS therapy in patients with degenerative knee joint disease also confirmed the analgesic effect of the therapy and improvement of joint mobility and function [18, 19].

Our study of patients with chronic lumbosacral pain showed pain reduction as assessed by a visual-

Zastosowanie terapii DEMS u pacjentów z chorobą zwydrodnieniową stawów kolanowych również potwierdziło przeciwbólowy wpływ terapii oraz poprawę ruchomości i funkcji stawów [18,19].

Przeprowadzone badania własne pacjentów z przewiękłymi zespołami bólowymi okolicy lędźwiowo-krzyżowej pokazują zmniejszenie dolegliwości bólowych ocenianych wzrokowo-analogową skalą VAS. Stwierdzono występowanie istotnej statystycznie zależności między wiekiem i BMI a stopniem zmniejszenia bólu ocenianego wzrokowo-analogową skalą VAS. Była to korelacja ujemna o umiarkowanej sile co oznaczało, że z wiekiem obniża się skuteczność leczenia. Skuteczność terapii potwierdzona została również w analizie wskaźników bólu zmodyfikowanego kwestionariusza Laitinena. Uzyskano zmniejszenie intensywności bólu, zmniejszenie częstotliwości bólu, zredukowanie ilości przyjmowania leków przeciwbolesnych oraz poprawę aktywności ruchowej. Podobne korzystne wyniki dotyczące redukcji natężenia bólu po terapii głęboką stymulacją elektromagnetyczną w swojej pracy uzyskał Poděbradský [17]. W doniesieniu tym oprócz efektu analgetycznego, któryauważany jest przez pacjentów już po pierwszym zabiegu, opisywany jest również efekt przeciwo-brzękowy, miorelaksacyjny oraz trofotropyczny.

WNIOSKI

1. Głęboka stymulacja elektromagnetyczna jest skuteczną metodą terapeutyczną u pacjentów z przewiękłymi zespołami bólowymi kręgosłupa lędźwiowo-krzyżowego.
2. Wyższa skuteczność zastosowanej terapii związana była z przyczyną bólu. Lepsze efekty terapeutyczne zaobserwowano u pacjentów, u których ból występował na skutek przeciążenia. Efekt analgetyczny utrzymywał się krócej u pacjentów ze stwierdzoną chorobą zwydrodnieniową kręgosłupa.
3. Czas trwania dolegliwości bólowych wpływał na ostateczny efekt terapii. Krótki czas trwania bólu i wcześnie rozpoczęte leczenie zapewniają lepszy efekt terapeutyczny.

PIŚMIENIICTWO / REFERENCES

1. Galuszka G, Galuszka R, Lewicki R, Wybraniec-Lewicka B. Evaluation of functioning level of patients with recurring spine pain in lumbosacral. Kwart Ortop 2009; 4:431-8.
2. Janowski K, Kuryłowicz J, Steuden S. Psychosocial Functioning Questionnaire for Patients with Low Back Pain: development and psychometric properties. Arch Med Sci 2005; 1(3):157-62.
3. Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015. Załącznik do Uchwały Nr 90/2007 Rady Ministrów z dnia 15 maja 2007 r., 2007 [cytowany 2015.05.08]. Dostępny pod adresem URL: http://www.mz.gov.pl/_data/assets/pdf_file/0020/12494/zal_urz_npz_90_15052007p.pdf.
4. Borenstein DG. Epidemiology, etiology, diagnostic evaluation and treatment of low back pain. Current Opinion in Rheumatology 2001; 13:128-34.
5. Indahl A. Low back pain: diagnosis, treatment, and prognosis. Scand J Rheumatol 2004; 33:199-209.
6. Pasek J, Pasek T, Sieroń A. Stałe pola magnetyczne w medycynie – aktualny stan wiedzy. J Ecol Health 2013; 17(1):21-6.

analogue scale (VAS). We found a statistically significant correlation between age and BMI and the degree of pain relief as assessed by VAS. It was a moderate negative correlation, which meant that the effectiveness of the therapy decreased with age.

Therapeutic effectiveness was also confirmed in an analysis of pain indicators in the modified Laitinen questionnaire. A reduction in pain intensity and frequency, reduced analgesic consumption and improved physical activity were noted. Poděbradský [17] reported a similar beneficial effect on pain intensity after deep electromagnetic stimulation therapy. Besides the analgesic effect, observed by patients already after the first therapeutic session, that report also described anti-oedematous, myorelaxant and trophotropic effects.

CONCLUSIONS

1. Deep electromagnetic stimulation is an effective therapeutic method in patients with chronic low back pain.
2. The degree of efficacy of DEMS was associated with the cause of the pain. Greater pain relief was observed in patients with overload-related pain. The analgesic effect was maintained for a shorter period in patients with degenerative disease of the spine.
3. Pre-treatment pain duration affected the final outcome of the therapy. A shorter history of pain and early treatment provided for better treatment effect.

7. Yamaguchi-Sekino S, Sekino M, Ueno S. Biological effects of electromagnetic fields and recently updated safety guidelines for strong static magnetic fields. *Magn Reson Med Sci* 2011; 10(1):1-10.
8. Bauer A, Wiecheć M. Przewodnik metodyczny po wybranych zabiegach fizycznych. Wydawnictwo Markmed, Ostrowiec Świętokrzyski 2012:279-83.
9. Talaga S, Magiera Z, Kowalczyk B, Lubińska-Żądło B. Problemy pacjentów z chorobą zwydrodnieniową kręgosłupa a jakość ich życia. *Ortop Traumatol Rehab* 2014; 6(6):617-27.
10. Garczyński W, Lubkowska A. Physiotherapy in osteoarthritis of the lumbar spine. *J Health Sci* 2013; 3(4):118-30.
11. Polk Ch, Postow E. Handbook of Biological Effects of Electromagnetic Fields – Second Edition. CRC Press, 1996; 149-84.
12. Krukowska J, Woldańska-Okońska M, Jankowska K, Kwiecień-Czerwieniec I, Czernicki J. Ocena skuteczności przeciwbolesowej magnetoledoterapii u chorych z zespołami bólowymi kręgosłupa lędźwiowo-krzyżowego. *Wiad Lek.* 2010; 63(4):265-75.
13. Zgorzalewicz-Stachowiak M, Jopek M, Smajdor T. The application of classic massage and magnetic therapy in treatment of chronic lower back pain. *Family Medicine Topics* 2014; 3(43):28-34.
14. Zdrodowska B, Leszczyńska-Filus M, Leszczyński R, Błaszczyk J. Comparison of the effect of laser and magnetic therapy for pain level and the range of motion of the spine of people with osteoarthritis lower back. *Pol Med J* 2015; 38:26-31.
15. George MS, Lisanby SH, Sackheim HA. Transcranial magnetic stimulation: applications in neuropsychiatry. *Arch Gen Psychiatry* 1999; 56:300-11.
16. Przedborska A, Leszczyńska A, Pruszyńska M, Misztal M, Raczkowski JW. Ocena skuteczności terapeutycznej głębokiej stymulacji elektromagnetycznej u pacjentów z przewlekłymi zespołami bólowymi kręgosłupa lędźwiowo-krzyżowego. *Dopuszczenie wstępne. Kwart Ortop* 2012; 4:600-10.
17. Poděbradský J, Poděbradská R. Clinical study of high-induction electromagnetic stimulator Salus Talent. *Rehabil. Fyz. Lék.*; 2010, 17(3):95-100.
18. Przedborska A, Misztal M. Wybrane metody statystyki wielowymiarowej w ocenie skuteczności terapeutycznej głębokiej stymulacji elektromagnetycznej u pacjentów z chorobą zwydrodnieniową stawów. W: Jajuga K, Walesiak M. red. *Taksonomia 23. Klasyfikacja i analiza danych – teoria i zastosowania. Prace Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu* nr 328, Wrocław: Wydawnictwo UE we Wrocławiu; 2014. p. 299-307.
19. Przedborska A, Misztal M, Rżewska E, Raczkowski JW. The effect of deep electromagnetic stimulation on the relief of knee joint pain caused by the degenerative joint disease. W: Hagner-Derengowska M, Kasprzak H, Kalužny K, editors. *Health- the proper functioning of man in all spheres of life. Bydgoszcz: Wydawnictwo Bydgoskiej Szkoły Wyższej*; 2013, Vol.1. p. 17-27.

Liczba słów/Word count: 5174

Tabele/Tables: 2

Ryciny/Figures: 4

Piśmiennictwo/References: 19

Adres do korespondencji / Address for correspondence

Agnieszka Przedborska

Oddział Kliniczny Reabilitacji Pourazowej UM

ul. Żeromskiego 113, 90-549 Łódź, Poland, e-mail: agnieszka.przedborska@umed.lodz.pl

Otrzymano / Received

23.05.2015 r.

Zaakceptowano / Accepted

26.08.2015 r.