

UČINKOVITOST NIZKOFREKVENČNE PULZNE MAGNETOTERAPIJE PRI BOLNIKI Z OSTEOARTROZO KOLENA

EFFICACY OF LOW-FREQUENCY PULSED MAGNETOTHERAPY IN PATIENTS WITH KNEE OSTEOARTHRITIS

Nataša Spasojević, dr. med., viš. pred. Dragan Lonžarić, dr. med., prim. doc. dr. Breda Jesenšek Papež, dr. med.

Univerzitetni klinični center Maribor, Inštitut za fizikalno in rehabilitacijsko medicino

Izvleček

Izhodišča:

Magnetoterapija je pogosto uporabljena fizikalna terapija za bolnike z osteoartrito, vendar je njena klinična učinkovitost vprašljiva. Cilj raziskave je bil oceniti učinkovitost nizkofrekvenčne pulzne magnetoterapije, izvajane z dvema različnima aparatoma, pri bolnikih z osteoartrito kolena v primerjavi s placebom.

Metode:

Raziskava je bila randomizirana, kontrolirana s placebom in dvojno slepa. Petdeset preiskovancev, starih povprečno 64 let (razpon od 46 do 89 let), je bilo vključenih na podlagi radioloških in kliničnih diagnostičnih meril za osteoartrito in naključno razdeljenih v skupino A (aparat Quattro Pro, ASA, Italija) (n = 16), skupino B (aparat Magus, Magus – terapija, Slovenija) (n = 14) in skupino C (lažna terapija z aparatom Magus) (n = 20). Izključitvena merila so bili simptomatska osteoartrita sosednjih sklepov, bolečina v križu, nevrološke bolezni, zdravljenje s steroidi in viskosuplementacijo ter fizikalna terapija v zadnjih šestih mesecih. Terapija je trajala 15 dni po 30 minut na dan. V analizo je bilo vključenih 45 preiskovancev (po skupinah 14, 12 in 19), ki so opravili obe kontroli, prvo po tritedenski terapiji in drugo po treh mesecih po koncu terapije. Klinično učinkovitost smo ocenjevali z indeksom WOMAC.

Rezultati:

Z dvosmerno mešano analizo variance smo analizirali rezultate štirih ocen (celotni WOMAC, bolečina

Abstract

Background:

Magnetotherapy is a frequently used physical agent modality for osteoarthritis patients but its clinical effectiveness remains unclear. The aim of the study was to assess the effectiveness of low-frequency pulsed magnetotherapy in knee osteoarthritis patients using two different devices in comparison with placebo.

Methods:

The study was designed as a randomized and placebo-controlled double-blind clinical trial. Fifty participants (34 women and 16 men) with knee osteoarthritis diagnosed using radiologic and clinical criteria (with a mean age of 64 years, range 46-89 years) were randomly allocated to three groups (group A – Quattro Pro device, ASA, Italy, n = 16; group B – Magus device, Slovenia, n = 14; group C – placebo with the Magus device turned off, n = 20). Exclusion criteria were symptomatic osteoarthritis of adjacent joint, low-back pain, neurologic diseases, steroid and viscosupplementation drugs and physical therapy in the six-month period before the study. The treatment lasted for 15 days (30-minute daily sessions). Forty-five participants were included in the statistical analysis (group A – 14, group B – 12, group C – 19) for whom the assessment was performed three times: upon inclusion in the study, at the end of the three-week therapy sessions and three months after completing the therapy. The WOMAC index was used as the clinical outcome measure.

Results:

Four scores (WOMAC total, WOMAC pain, WOMAC stiffness, and WOMAC function) were analysed for the three

Prispelo/Received: 10. 3. 2014

Sprejeto/Accepted: 9. 4. 2014

E-naslov za dopisovanje/E-mail for correspondence (NS):

spasojenata@yahoo.com

WOMAC, okorelost WOMAC in funkcija WOMAC), pri čemer je bila medskupinski dejavnik skupina in znotrajskupinski dejavnik čas. Učinek skupine se ni izkazal kot statistično značilen (p od 0,439 do 0,811). Učinek časa je bil statistično značilen za vse ocene ($p < 0,001$). Interakcija dejavnikov časa in skupine je bila statistično značilna za celotni WOMAC ($p = 0,032$) in funkcijo WOMAC ($p = 0,007$), pri čemer so naknadne primerjave pokazale statistično značilno razliko le med skupinama A in C (p za celotni WOMAC 0,006 in za funkcijo WOMAC 0,002).

Zaključki:

Nizkofrekvenčna pulzna magnetoterapija z aparatom Quattro Pro se je po merilu indeksa WOMAC (celotni WOMAC in funkcija WOMAC) pokazala kot klinično učinkovitejša od placeba. Menimo, da podobno velja tudi za primerjavo magnetoterapije z aparatom Magus, vendar tega ne moremo zanesljivo trditi. Optimalno odmerjanje magnetoterapije še ni opredeljeno.

Ključne besede:

gonartroza, bolečina, funkcionalno ocenjevanje, indeks WOMAC, fizikalna terapija

groups over the three time-points using with two-way mixed ANOVA (the between-subjects factor was group, the within-subjects factor was time). The group factor was not statistically significant ($p = 0,439-0,811$). The effect of time was statistically significant ($p < 0,001$ for all WOMAC scores). The interaction effect was statistically significant for WOMAC total ($p = 0,032$) and WOMAC function ($p = 0,007$). Post-hoc analyses showed that a statistically significant difference was present between groups A and C (p for WOMAC total = 0,006, p for WOMAC function = 0,002).

Conclusions:

Low-frequency pulsed magnetotherapy with Quattro Pro device is more effective than placebo according to the considering the WOMAC index criterion (WOMAC total and WOMAC function scores). Optimal parameters of magnetotherapy remain undefined.

Key words:

gonarthrosis, pain, functional assessment, WOMAC index, physical therapy

UVOD

Osteoartroza kolena je ena najpogostejših degenerativnih progresivnih boleznih in poglaviti vzrok kronične mišično-kostne bolečine ter zmanjšane premičnosti pri starostnikih (1). Bolezen je posledica delovanja številnih dejavnikov, med katere spadajo starost, spol, debelost, poklicne in športne obremenitve, poškodbe in genski dejavniki. Osrednji pomen v patogenezi imajo spremembe v strukturi in funkcionalnih lastnostih sklepnega hrustanca, ki so rezultat medsebojnega delovanja degenerativnih sprememb zgradbe in strukture ter interakcij makromolekul hrustančnega matriksa (2).

Klinična merila za postavitve diagnoze osteoartroze kolena so bolečina v kolenu in najmanj trije izmed šestih meril: starost 50 ali več let, okorelost manj kot 30 minut, prisotnost krepitacij, občutljivost kosti, kostne deformacije in evtermičnost na dotik (3). V primeru radiološko potrjenih osteofitov morajo biti poleg bolečine prisotna še najmanj tri merila (starost več kot 50 let, okorelost manj kot 30 minut in krepitacije). Klinično-radiološka diagnostična merila dosegajo 91-odstotno občutljivost in 86-odstotno specifičnost (3).

Zdravljenje osteoartroze je usmerjeno v zmanjšanje okvar (predvsem bolečine in okorelosti sklepa oziroma vzdrževanje ter izboljšanje gibljivosti sklepa) in zmanjšanje težav pri opravljanju dejavnosti (4). Zdravljenje z zdravili

je omejeno in ima številne stranske učinke. Aparaturna fizikalna terapija ima redke in nenevarne zaplete, vendar je njena klinična učinkovitost vprašljiva (8). V rehabilitacijski obravnavi bolnikov z osteoartrozo kolena je magnetoterapija ena izmed pogosto predpisovanih fizikalnih terapij. Temelji na stimulativnem delovanju elektromagnetnih polj na biomolekularni ravni. Z laboratorijskim testiranjem so dokazali, da nizkofrekvenčna pulzirajoča elektromagnetna polja stimulirajoče vplivajo na številne biološke procese, saj pospešujejo metabolizem fibroblastov (5), hondrocitov (6) in osteoblastov (7). Ta polja modulirajo vpliv hormonov in nevrotransmiterjev na receptorje različnih celičnih vrst (8). Avtorji poudarjajo predvsem protivnetni, protioteklinški, mišično sproščujoči in cirkulatorno stimulirajoči učinek magnetnih polj na človeški organizem, kar vpliva na hitrejše in boljše celjenje okvarjenega tkiva, vključno s hrustančnim in kostnim (5–9).

Dokazi in mnenja o klinični učinkovitosti magnetoterapije pri bolnikih z osteoartrozo so si nasprotujoči. Hulme in sodelavci v sistematičnem pregledu člankov za Cochranovo podatkovno bazo zatrjujejo, da je vpliv magnetoterapije (in elektromagnetnih polj) na zmanjšanje bolečine pri bolnikih z osteoartrozo razmeroma velik (10). McCharty in sodelavci trdijo, da obstajajo jasni dokazi, da pulzirajoča elektromagnetna polja ne zmanjšujejo statistično značilno bolečine pri osteoartrozi kolena in imajo majhno klinično vrednost pri obravnavi teh bolnikov (11). V priporočilih

Ameriške akademije ortopedov za zdravljenje osteoartroze kolena magnetoterapija ni zajeta (12), prav tako tudi ne v priporočilih Mednarodnega združenja za raziskovanje osteoartritisa (13).

METODE

Z randomizirano in placebo kontrolirano raziskavo, opravljeno leta 2012 na Inštitutu za fizikalno in rehabilitacijsko medicino Univerzitetnega kliničnega centra Maribor, smo želeli oceniti učinkovitost tritedenske magnetoterapije, izvajane na dveh različnih aparatih (ASA PMT Quattro Pro, ASA, Italija in Magus, Magus – terapija, Slovenija), pri bolnikih z osteoartrozo kolena v primerjavi s placebom (aparatus Magus z delujočim generatorjem, ki ni bil povezan s terapevtsko blazino). Raziskava je bila dvojno slepa, saj preiskovanci niso vedeli, kateri izmed skupno treh aparatov je predstavljal placebo terapijo, in preiskovalci niso bili seznanjeni z razporeditvijo preiskovancev pred koncem raziskave. Preiskovancem sta bila ustno in pisno razložena namen in potek raziskave, vključno z možnostjo, da bodo razporejeni v skupini z lažno terapijo. Potem so se svobodno in brez pogojevanja odločali za sodelovanje, ki ni bilo niti denarno niti kakor koli drugače nagrajeno. Iz raziskave so lahko izstopili kadar koli, brez navedbe razloga. Randomizacija je bila opravljena z naključno izbiro kuvert pri fizioterapevtu, ki terapije ni izvajal. Raziskavo je odobrila Etična komisija Univerzitetnega kliničnega centra Maribor 30. 8. 2011.

Vključitvena merila so bila: preiskovanci obeh spolov, stari 45 ali več let, eno- ali obojestranska primarna ali sekundarna osteoartroza kolena, pozitivni radiogrami kolena s stopnjo osteoartroze po Kellgrenu in Lawrenceu I–III (14) in radiološko-klinična merila Ameriške šole revmatologije (3). Prisotnost kliničnih meril sta ugotavljala in vse radiograme odčitala prva dva avtorja (NS in DL), v primeru nesoglasja med njima pa je bilo odločilno mnenje tretjega avtorja (BJP).

Izključitvena merila so bila: izrazito napredovale radiološke spremembe (stadij IV po Kellgrenu in Lawrenceu), simptomatska osteoartroza sosednjih sklepov – kolka ali gležnja, nevrološke okvare ali bolezni, ki vplivajo na sposobnost hoje, vsakodnevna uporaba medicinskih pripomočkov za hojo, hujše arterijske in venske pretočne motnje, ki vplivajo na sposobnost hoje, bolezenska debelost (indeks telesne mase več kot 40 kg/m²), simptomatske težave z ledveno hrbtenico, ki vplivajo na izvajanje vsakodnevnih dejavnosti, stanja po operacijah na kolenu, kolku in gležnju v zadnjem letu (vključno z osteosintezo in endoprotetiko), aplikacija peroralnih ali intraartikularnih kortikosteroidov ali preparatov hialuronske kisline (viskosuplementacija) v zadnjih šestih mesecih, fizikalna terapija, opravljena pred manj kot šestimi meseci, in stanja, ki predstavljajo kontraindikacijo za magnetoterapijo.

Nizkofrekvenčna pulzna magnetoterapija je bila izvajana tri zaporedne tedne, po pet terapij na teden (od ponedeljka do petka), skupno 15 terapij po 30 minut. Preiskovanci so bili razporejeni v tri skupine:

- skupina A – aparat ASA PMT Quattro Pro (ASA, Italija) z obročasto elektrodo premera 50 cm, nastavljeno nad koleno (program za osteoartrozo kolena številka 34, gostota magnetnega polja 8,5 mT, frekvenca 20 Hz, intenzivnost 50 % maksimalne intenzivnosti);
- skupina B – aparat Magus (Magus – terapija, Slovenija) z blazino za celo telo, na kateri so preiskovanci ležali na hrbtu (program za osteoartrozo C2, maksimalna gostota magnetnega polja 3 mT, frekvenca 1–21 Hz, modulirano z 92,5 Hz);
- skupina C – placebo (generator impulzov aparata Magus je bil vključen, vendar je bil povezovalni kabel med generatorjem in blazino iztahnjen).

Preiskovanci so bili pregledani in ocenjevani trikrat: neposredno pred vključitvijo v terapijo (T1), po koncu tritedenske terapije (T2) in po treh mesecih po končani magnetoterapiji (T3). Poleg osnovnih demografskih podatkov (spol, starost, telesna teža, višina in indeks telesne mase) so bili zapisani anamnestični podatki o boleznih in poškodbah spodnjih udov, načinu njihovega zdravljenja in uporabi zdravil (vrste in pogostosti jemanja). Glede vpeljanega zdravljenja z zdravili smo bolnikom svetovali, da jih jemljejo glede na trenutne težave in da v primeru izboljšanja ob/po magnetoterapiji zmanjšujejo ali ukinejo zdravilo po svoji presoji in v dogovoru z zdravnikom, ki jim ga je predpisal. Fizikalni pregled je vključeval oceno prisotnosti izliva s testom pretakanja tekočine in balotmana pogačice, pri čem sta oba morala biti negativna, in meritve pasivne gibljivosti kolena (goniometrija z univerzalnim goniometrom). Preiskovanci so vsakokrat izpolnili osteoartritični indeks Univerz Western Ontario in McMaster (indeks WOMAC), ki je veljavna in zanesljiva lestvica za samoocenjevanje bolnikov z osteoartrozo kolena in ima tri podlestvice oziroma podocene (bolečina, okorelost in telesne funkcije), s čimer smo ugotavljali klinično učinkovitost zdravljenja (15, 16). Uporabili smo različico vprašalnika z vidno analogno lestvico od 0 (odsotnost simptoma ali težave pri izvajanju dejavnosti) do 100 mm (10 cm = 10 točk ali najhujša stopnja simptoma ali popolna nezmožnost izvajanja dejavnosti). Podocene se izračunajo s seštevanjem vrednosti posameznih postavk, in sicer je največji možni seštevek za bolečino, ki se ocenjuje s petimi postavkami, 500 mm oziroma 50 cm oziroma 50 točk, za okorelost (dve postavki) 20 točk in za funkcijo (17 postavk) 170 točk. V primeru obojestranske simptomatike so bili preiskovanci naprošeni, da dajo ocene za slabšo stran.

Skupno 50 preiskovancev, od katerih je bilo 34 (68 %) žensk in 16 (32 %) moških, starih povprečno 64 let (razpon od 46 do 89 let), je imelo simptomatske težave v povprečju 7,9 leta (razpon od 0,4 do 25 let). V skupini A je bilo 14 preiskovancev, v skupini B 16 in v skupini C 20 preiskovancev. En preiskovanec iz skupine C je odklonil nadaljnje

sodelovanje že pred iztekom terapije. Preiskovanec iz skupine B je sicer opravil celotno terapijo, vendar se zaradi neznanih vzrokov ni oglasil na nobeno izmed predvidenih dveh kontrol. Trije preiskovanci iz skupine B niso prišli na drugo kontrolo (T3); vzrok za prvega preiskovanca ni znan, zadnja dva sta se opravičila zaradi dodatne bolezni – vnetja zgornjih dihal. Dejstva, da se preiskovanci niso odzvali na kontrolno ocenjevanje, nismo povezali z možnostjo stranskih učinkov magnetoterapije. Tako so skupine ob prvi kontroli (T2) štejele 14 (skupina A), 15 (skupina B) in 19 (skupina C) preiskovancev in ob drugi kontroli (T3) 14, 12 in 19 preiskovancev. Potek vključevanja preiskovancev v raziskavo povzema slika 1.

Primerjava vrednosti indeksa WOMAC in njegovih treh podocen za vse tri skupine v vseh treh časovnih točkah je bila opravljena za 45 preiskovancev z dvosmerno mešano analizo variance, pri čemer je bila medskupinski dejavnik skupina (A, B in C) in znotrajskupinski dejavnik čas (T1, T2 in T3). Statistična značilnost razlik je bila opredeljena s $p < 0,05$ (pri dvosmernem testiranju). V primeru statistično značilnega učinka za izbrani dejavnik so bile opravljene naknadne (post-hoc) primerjave z Bonferonijevim popravkom, pri katerih je bila (zaradi trikratne primerjave med skupinama) kritična vrednost p znižana na 0,017.

Raziskava ni bila del nobenega finančno podprtega projekta in je ni financiral noben proizvajalec medicinskih aparatov.

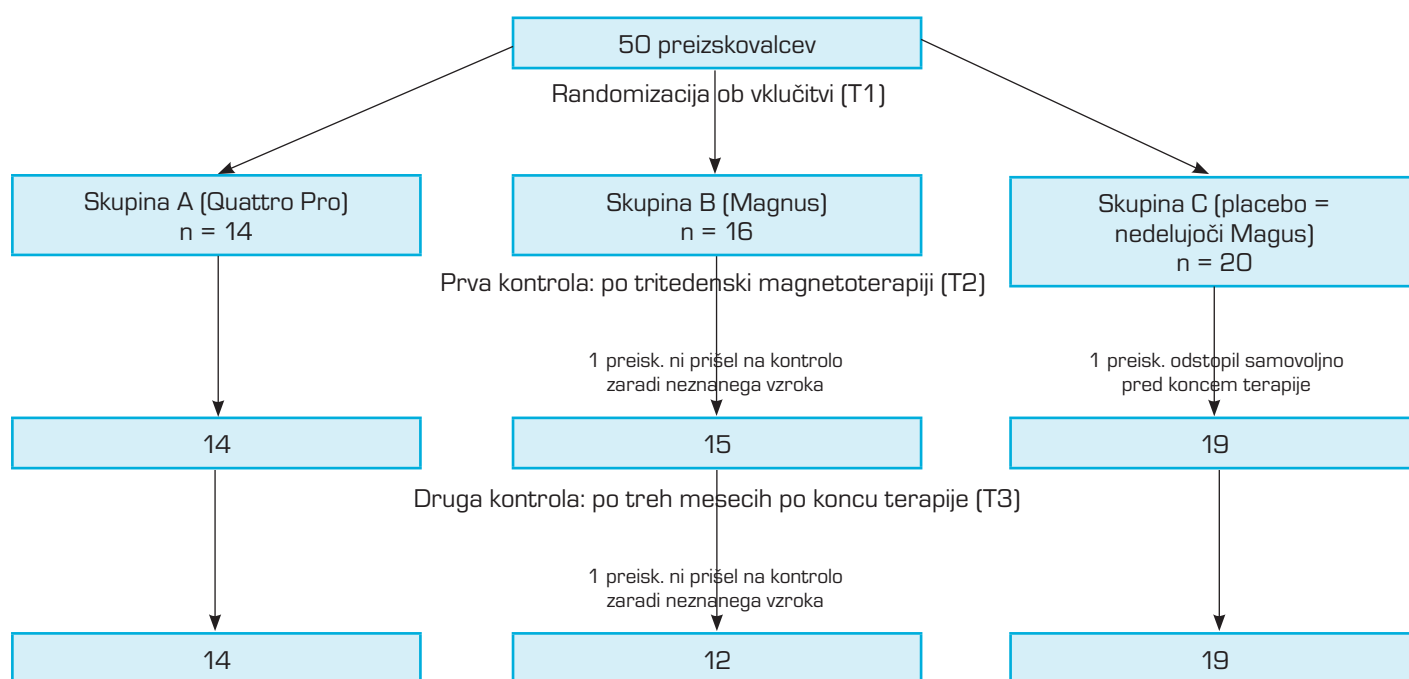
REZULTATI

V tabeli 1 so prikazane povprečne vrednosti starosti preiskovancev, dolžine trajanja simptomov, indeksa telesne

mase in gibljivosti kolena ter razporeditev po pogostosti jemanja peroralnih zdravil za vse tri skupine za skupno 45 preiskovancev, ki so opravili obe predvideni kontroli (ob časovnih točkah T2 in T3). Vsi preiskovanci so imeli primarno osteoartrozo. Pri redkih posameznikih, ki so imeli v anamnezi poškodbe in/ali operacije na spodnjih udih, ni šlo za neposredne okvare in/ali operacije kolena ali kolka. V tabeli 2 so prikazane povprečne vrednosti ocen WOMAC po skupinah in v treh časovnih točkah (T1, T2 in T3).

Predpostavke o asimetričnosti, sploščenosti in homogenosti varianc (Levenov test) niso bile kršene, zaradi česar podatkov pred analizo variance ni bilo treba preoblikovati. Tudi predpostavka o sferičnosti, testirana z Mauchlyjevim testom, ni bila kršena.

Za spremenljivko celotni WOMAC se medskupinski dejavnik skupina ni izkazal za statistično značilnega ($p = 0,811$). Interakcija dejavnikov časa in skupine je bila statistično značilna ($p = 0,032$), pri čemer se je ob izključitvi skupine s placebom izkazalo, da ni bilo statistično značilne razlike ($p = 0,403$), kot tudi ne pri primerjavi skupin B in C ($p = 0,237$). Razlika je bila statistično značilna le pri primerjavi med skupinama A in C ($p = 0,006$). Analiza je bila opravljena tudi za druge tri spremenljivke (bolečina WOMAC, okorelost WOMAC in funkcija WOMAC), kot je prikazano v tabeli 3. Interakcija dejavnika časa in skupine se je izkazala kot statistično značilna pri ocenah celotni WOMAC in funkcija WOMAC, ne pa tudi pri bolečini WOMAC in okorelosti WOMAC. Naknadne primerjave so bile opravljene za interakcijo dejavnika časa in skupine pri celotnem indeksu WOMAC in funkciji WOMAC. Rezultati so povzeti v tabeli 4.



Slika 1: Potek vključevanja preiskovancev v raziskavo

Tabela 1: Opisne statistike za vse tri skupine in frekvenčna porazdelitev uživanja zdravil za skupno 45 preiskovancev, ki so opravili obe kontrolni oceni (od skupno 50 preiskovancev). Vrednosti številskih spremenljivk so podane kot povprečje, 95-odstotni interval zaupanja za povprečje in mediana; oznake časovnih točk: T1 = ob vključitvi v raziskavo, T2 = neposredno po treh tednih magnetoterapije in T3 = po treh mesecih po končani magnetoterapiji.

Skupina	A (Quattro Pro)	B (Magus)	C (Placebo)
Število preiskovancev	14/16	12/14	19/20
Starost preiskovancev (leta)	63,7 (57,8-69,7) 66	63,1 (58,8-67,4) 62,5	65,3 (61-69,6) 63
Dolžina trajanja simptomov (leta)	5,8 (3,7-7,8) 5	7,8 (3-12,6) 4,5	9,7 (6,8-12,6) 8
Indeks telesne mase (kg/m ²)	30 (26,6-33,3) 30,4	29,9 (26,1-33,8) 28,9	29,1 (26,1-32,1) 27,6
Enostransko : obojstransko	1 : 13	2 : 10	7 : 12
Gibljivost kolen (°)			
T1	120 (110-125), 120	115 (105-125), 120	120 (115-120), 115
T2	120 (115-125), 120	120 (110-125), 120	120 (115-125), 120
T3	120 (120-125), 125	125 (115-130), 125	125 (120-130), 125
Pogostost uživanja zdravil	T1 : T2 : T3	T1 : T2 : T3	T1 : T2 : T3
ne	6 : 6 : 8	4 : 8 : 7	10 : 12 : 15
občasno	7 : 7 : 5	5 : 4 : 5	7 : 7 : 4
stalno	1 : 1 : 1	3 : 0 : 0	2 : 0 : 0

Tabela 2: Povprečne vrednosti ocen z indeksom WOMAC po skupinah in treh časovnih točkah (T1 = ob vključitvi, T2 = neposredno po treh tednih magnetoterapije in T3 = po treh mesecih po končani magnetoterapiji) za 45 preiskovancev. Vse vrednosti so podane kot povprečje, 95-odstotni interval zaupanja za povprečje (v oklepaju) in mediana; ozn. (oznake skupin: A = Quattro Pro, B = Magus, C = placebo).

Skupina	A			B			C		
	T1	T2	T3	T1	T2	T3	T1	T2	T3
WOMAC	128 (103-152)	97 (68-126)	75 (50-100)	109 (80-137)	87 (60-115)	75 (45-106)	100 (81-119)	92 (71-113)	87 (68-105)
Celotni	133	99	73	106	96	72	107	94	92
Bolečina	25 (20-30)	18 (13-24)	14 (9-19)	24 (17-32)	16 (11-22)	15 (9-21)	20 (17-23)	17 (13-21)	16 (12-19)
Okorelost	12 (10-14)	9 (6-12)	6 (4-8)	10 (7-14)	9 (6-13)	9 (5-12)	9 (7-11)	7 (5-9)	6 (4-9)
Funkcija	91 (72-110)	70 (48-92)	55 (37-74)	74 (55-94)	62 (41-82)	52 (29-74)	67 (49-84)	68 (52-83)	64 (49-78)
	95	73	54	71	62	49	63	68	64

Tabela 3: Povzetek dvosmerne mešane analize variance za štiri ocene WOMAC (medskupinski dejavnik skupina, znotrajskupinski dejavnik čas – tri meritve v opazovanem obdobju od vključitve do izteka treh mesecev po koncu tri-tedenske magnetoterapije)

Ocena	p (čas)	p (skupina)	p (interakcija časa in skupine)
celotni WOMAC	< 0,001	0,811	0,032
bolečina WOMAC	< 0,001	0,878	0,184
okorelost WOMAC	< 0,001	0,439	0,073
funkcija WOMAC	< 0,001	0,717	0,007

Tabela 4: Statistična značilnost (vrednosti p) naknadnih primerjav za oceni celotni WOMAC in funkcija WOMAC (kritični p z Bonferronijevim popravkom je 0,017; oznake skupin: A = Quattro Pro, B = Magus, C = placebo)

Primerjava skupin	p (celotni WOMAC)	p (funkcija WOMAC)
A : B	0,403	0,402
A : C	0,006	0,002
B : C	0,237	0,084

Na podlagi opravljenih analiz lahko trdimo, da je sprememba vrednosti celotnega WOMAC in funkcije WOMAC skozi zastavljeni čas spremljanja med skupinama z magnetoterapijami, izvajanimi z aparatom Quattro Pro (skupina A), in placebo magnetoterapijo (skupina C) statistično značilno različna. Tako lahko na podlagi opisne statistike, predstavljene v tabeli 2, sklepamo, da je magnetoterapija z aparatom Quattro Pro po kriteriju WOMAC (celotni WOMAC in funkcija WOMAC) klinično učinkovitejša od placebo terapije. Menimo, da podobno velja tudi za primerjavo rezultatov med skupinama z magnetoterapijo, izvajano z aparatom Magus, in placebom, vendar na podlagi našega vzorca tega ni mogoče zanesljivo trditi.

RAZPRAVA

Glede na povprečno starost naših preiskovancev, trajanje njihovih simptomov in opravljene radiografske ocene smo zajeli preiskovance z milo in zmerno stopnjo bolezn. Preiskovanci niso imeli izliva v kolenu in niso redno uporabljali pripomočkov za hojo (sprehajalne palice ali bergle). Preiskovancem smo dovolili uporabo že predhodno vpeljanih zdravil (analgetikov in nesteroidnih antirevmatikov) in nismo zahtevali, da prekinejo zdravljenje. Prosili smo jih, da glede na lastno presojo in v dogovoru z zdravnikom, ki jim je predpisal zdravila, prilagajajo ali ukinjajo to terapijo. Novih zdravil ali večanja odmerkov nismo predpisovali.

Med potekom raziskave je prišlo do manjšega osipa (10 %) preiskovancev, saj dva preiskovanca nista opravila prve kontrole (T2) in skupno pet preiskovancev ni opravilo druge kontrole (T3). Vzrokov za osip nismo mogli povezati z morebitnimi stranskimi učinki magnetoterapije, kar je skladno z navedbami avtorjev o odsotnosti pogostih in resnih stranskih učinkov magnetoterapije (10, 19, 22–24).

Za ocenjevanje klinične učinkovitosti smo uporabili samoocenjevalni indeks WOMAC, ki je najbolj občutljiva bolezensko specifična lestvica za bolnike z osteoartrozo kolena (in kolka) in velja za lestvico izbire (16, 18, 19). Vključuje tudi podlestvico bolečine, pri kateri se preiskovanci sami ocenjujejo s petimi postavkami indeksa WOMAC, zato smo menili, da bolečine ni treba dodatno ocenjevati z drugimi lestvicami. Minimalna klinično pomembna razlika je sprememba vrednosti bolečine WOMAC po VAL za 1,8 točke in sprememba funkcije WOMAC za 6 točk (20). Naša statistična analiza je vključevala le povprečja celotnih skupin in ne izboljšanja oziroma sprememb pri posameznih preiskovancih. Skladno s klinično prakso smo ob vsakem ocenjevanju zapisali tudi gibljivost kolena in pogostnost jemanja zdravil.

Ocenjevanje učinkovitosti terapije z ocenjevanjem zmanjšanja bolečin je problematično zaradi velike variabilnosti med preiskovanci na podlagi čustvene komponente bolečine in možnosti spontanega okrevanja (18). Ker so placebo učinki največji pri nefarmakoloških intervencijah in pri

samoocenjevalnih izidih (pri bolečini celo med 30 in 38 % (18)), je metodološko korektno izvajati raziskave s placebo kontroliranimi skupinami. Iz analize naših rezultatov izhaja, da je bil dejavnik čas (znotraj štirimesečnega raziskovalnega obdobja) pomemben za vse skupine, vključno s placebom. Natančnost meritev z goniometrom je opredeljena na 5. Zaradi seštevanja absolutnih napak meritev so dobljene vrednosti razlik premajhne, da bi iz njih lahko sklepali o resničnem izboljšanju gibljivosti.

Podobne raziskave, ki bi bila zasnovana na ocenjevanju dveh različnih magnetoterapij (izvajanih na dveh vrstah aparatov (dveh različnih proizvajalcev) oziroma skupno treh aparatih (od katerih je bil eden namenjen placebo terapiji) s spremljanjem funkcionalnega izboljšanja, nismo zasledili. Primerjanje rezultatov različnih raziskav je sicer problematično zaradi številnih vpletenih dejavnikov, kot so razlike v diagnostičnih in vključitvenih merilih, različne stopnje bolezn, različni terapevtski protokoli, aparati in kombinacije terapevtskih parametrov ter različni uporabljeni izidi.

Pipitone in Scott sta preučevala klinično učinkovitost unipolarne magnetoterapije pri preiskovancih z osteoartrozo kolena v primerjavi s placebom, vendar je bila terapija izvajana šest tednov (trikrat na dan po 10 minut z jutranjo in popoldansko frekvenco 7,8 Hz ter večerno frekvenco 3 Hz (izhodna moč magnetnega polja je bila pod 0,5 Gaussov) (19). Dokazala sta, da sta se pri aktivni skupini statistično značilno izboljšali obe spremenljivki, ki smo jih izpostavili v analizi rezultatov naše raziskave, in sicer funkcija WOMAC ($p = 0,019$) in celotni WOMAC ($p = 0,018$), nista pa potrdila statistično značilnih razlik pri nobenem drugem uporabljenem izidu (VAL za bolečino, Lequesnov indeks, poraba zdravil, splošni lestvici za kakovost življenja Medical Outcome Study Short Form 36 in EuroQol) (19). V dvojno slepi randomizirani in s placebom kontrolirani raziskavi so Nicolakis in sodelavci dokazali funkcionalno izboljšanje pri bolnikih z osteoartrozo kolena z uporabo indeksa WOMAC po šesttedenski magnetoterapiji, ki je bila izvajana dvakrat na dan po 30 minut (skupno 84 terapij), s frekvencami od 1 do 3000 Hz in jakostjo magnetnega polja 40 μ T. Njihovi skupini sta šteli le 15 in 17 preiskovancev. Indeks WOMAC se je statistično značilno zmanjšal tudi v skupini s placebom ($p = 0,03$). Izboljšali so se tudi drugi izidi (hitrost in dolžina koraka ter čas pospešitve pri izokinetični dinamometriji) (22).

Li in sodelavci so leta 2013 objavili nadgradnjo Cochranovega sistematičnega pregleda (iz leta 2002) randomiziranih in placebo kontroliranih raziskav o učinkovanju štiri- ali večtedenske (do 26 tednov) terapije z elektromagnetnimi polji pri bolnikih z osteoartrozo (24). Zaključili so, da v zajetih raziskavah ni prišlo do statistično značilnega izboljšanja ocene funkcije WOMAC. Na podlagi dosedanjih dokazov je mogoče trditi, da je terapija z elektromagnetnimi polji (vključno z visokofrekvenčno diatermijo) zmerno koristna le pri zmanjšanju bolečine pri bolnikih z osteoartrozo in da so potrebne dodatne raziskave za potrditev tudi klinično

pomembne koristi pri izboljšanju telesnih funkcij in kakovosti življenja.

Optimalni parametri magnetoterapije pri bolnikih z osteoartritozami kolena so nedorečeni. V naših kliničnih pogojih bomo nadaljevali predpisovanje tritedenske magnetoterapije, pri čemer bomo dali prednost aparatu Quattro Pro.

ZAKLJUČEK

Nizkofrekvenčna pulzna magnetoterapija z aparatom Quattro Pro (ASA, Italija) se je pokazala kot klinično učinkovitejša od placeba po merilu indeksa WOMAC, in sicer ocene celotnega WOMAC in podocene funkcije WOMAC. Predvidevamo, da podobno velja tudi pri primerjavi magnetoterapije, izvajane z aparatom Magus, in placebo terapije, vendar tega ne moremo zanesljivo trditi. Pri tem poudarjamo, da se nismo držali navodil proizvajalca glede trajanja terapije. Vprašanje priporočljivih parametrov za uporabo magnetoterapije pri bolnikih z osteoartritozami v klinični praksi ostaja odprto, saj za zdaj ni zadostnih znanstvenih dokazov.

Zahvala

Zahvaljujemo se doc. dr. Dušanu Čelanu, dr. med., specialistu fizikalne in rehabilitacijske medicine, za pomoč in nasvete pri načrtovanju raziskave in sodelujočim fizioterapevtom Inštituta za fizikalno in rehabilitacijsko medicino Univerzitetnega kliničnega centra Maribor za izvedbo terapevtskega dela raziskave.

Literatura:

1. Peat G, McCarney R, Croft P. Knee pain and osteoarthritis in older adults: a review of community burden and current use of primary health care. *Ann Rheum Dis* 2001; 60: 91–7.
2. Lohmander LS, Ionescu M, Jugessur H, Poole R. Changes in joint cartilage aggrecan after knee injury and in osteoarthritis. *Arthritis and Rheumatism* 1999; 42 (3): 534–44.
3. Altman A, Asch E, Bloch D, Bole G, Borestein D, Brandt K, et al. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis: classification of osteoarthritis of the knee. *Arthritis Rheum* 1986; 29: 1039–49.
4. Zhang W, Moskowitz RW, Nuki MB, Abramson S, Altman RD, Arden N, Bierma-Zeinstra S, Brandt KD, Croft P, Doherty M, Dougados M, Hochberg M, Hunter DJ, Kwoh K, Lohmander LS in Tugwell P. OARSI recommendation for the management of hip and knee osteoarthritis. Part II: OARSI evidence-based, expert consensus guidelines. *Osteoarthritis Cartilage* 2008; 16: 137–62.
5. Murray JC, Farndale RW. Modulation of collagen production in cultured fibroblasts by a low-frequency, pulsed magnetic field. *Biochim Biophys Acta* 1985; 838 (1): 98–105.
6. Smith RL, Nagel DA. Effects of pulsing electromagnetic fields on bone growth and articular cartilage. *Clin Orthop Rel Res* 1983; 181: 277–82.
7. Rubin CT, McLeod KJ, Lanyon LE. Prevention of osteoporosis by pulsed electromagnetic fields. *J Bone Joint Surg – Amer Vol* 1989; 71 (3): 411–7.
8. Adey WR. Biological effects of radio frequency electromagnetic radiation. V: Lin JC, ed. *Electromagnetic interaction with biological systems*. New York: Plenum. 1989 :109–40.
9. Macklis RM. Magnetic healing, quackery, and the debate about the health effects of electromagnetic fields. *Ann Int Med* 1993; 118 (5): 376–83.
10. Hulme J, Robinson V, DeBie R, Wells G, Judd M, Tugwell P. Electromagnetic fields for the treatment of osteoarthritis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2002; (1): CD003523. Dostopno dne 20. 12. 2013 na <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11869668>
11. McCarthy CJ, Callaghan MJ, Oldham JA. Pulsed electromagnetic energy treatment offers no clinical benefit in reducing the pain of knee osteoarthritis: a systematic review. *BMC Musculoskelet Disord* 2006; 7: 51–5. Dostopno dne 20. 12. 2013 na <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2474-7-51.pdf>
12. American Academy of Orthopaedic Surgeons. Treatment of osteoarthritis of the knee: evidence-based guidelines. 2nd ed. Rosemont: American Academy of Orthopaedic Surgeons; 2013. Dostopno na <http://www.aaos.org/Research/guidelines/TreatmentofOsteoarthritisoftheKneeGuideline.pdf> (citirano 20. 12. 2013).
13. Zhang W, Nuki MB, Moskowitz RW, Abramson S, Altman RD, Arden N, et al. OARSI recommendation for the management of hip and knee osteoarthritis. Part III: changes in evidence following systematic cumulative update of research published through January 2009. *Osteoarthritis Cartilage* 2010; 18: 476–99.
14. Cooper C, Cushnaghan J, Kirwan JR, Dieppe PA, Rogers J, McAlindon T, McCrae F. Radiographic assessment of the knee joint in osteoarthritis. *Ann Rheum Dis* 1992; 51: 80–2.

15. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip and knee. *J Rheumatol* 1988; 15 (12): 1833–40.
16. ARHP Research Committee. Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC). Atlanta: American College of Rheumatology 2006. Dostopno na [http://www.rheumatology.org/Practice/Clinical/Clinicianresearchers/Outcomes_Instrumentation/Western_Ontario_and_McMaster_Universities_Osteoarthritis_Index_\(WOMAC\)/](http://www.rheumatology.org/Practice/Clinical/Clinicianresearchers/Outcomes_Instrumentation/Western_Ontario_and_McMaster_Universities_Osteoarthritis_Index_(WOMAC)/)
17. Peat G, Thomas E, Duncan R, Wood L, Hay E, Croft P. Clinical classification criteria for knee osteoarthritis: performance in the general population and primary care. Dostopno dne 20. 12. 2013 s <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1798313/pdf/1363.pdf>
18. Bennell KL, Egerton T, Pua YH, Abbott JH, Sims K, Metcalf B, et al. Efficacy of a multimodal physiotherapy treatment program for hip osteoarthritis: a randomised placebo-controlled trial protocol. *BMC Musculoskelet Disord* 2010; 11: 238. Dostopno na <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2474-11-238.pdf>. 20. 1. 2012).
19. Pipitone N, Scott DL. Magnetic pulse treatment for knee osteoarthritis: a blind, placebo-controlled study. *Curr Med Res Opin* 2001; 17 (3): 190–6.
20. Angst F, Aeschlimann A, Stucki G. Smallest detectable and minimal clinically important differences of rehabilitation intervention with their implications for required sample sizes using WOMAC and SF-36 quality of life measurement instruments in patients with osteoarthritis of the lower extremities. *Arthritis Rheum* 2001, 45 (4): 384–91.
21. Wells GA, Tugwell P, Kraag GR, Baker PR, Groh J, Redelmeier DA. Minimum important difference between patients with rheumatoid arthritis: the patient's perspective. *J Rheumatol* 1993; 20: 557–60.
22. Nicolakis P, Kollmitzer J, Crevenna R, Bittner C, Erdogmus CB, Nicolakis J. Pulsed magnetic field therapy for osteoarthritis of the knee – a double-blind sham-controlled trial. *Wien Klin Wochenschr* 2002; 114 (15–6): 678–84.
23. Vavken P, Arrich F, Schuhfried O, Dorotka R. Effectiveness of pulsed electromagnetic field therapy in the management of osteoarthritis of the knee: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Rehabil Med* 2009; 41: 406–11.
24. Li S, Yu B, Zhou D, He C, Zhuo Q, Hulme JM. Electromagnetic fields for treating osteoarthritis. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; 12: CD003523.