

REZULTATE -FOTOLAS¹

partener nr. 9 - ȘCOALA NAȚIONALĂ DE SĂNĂTATE PUBLICĂ ȘI MANAGEMENT SANITAR

(instituții implicate în studiu SNSPMS, INOE-2000, SCUC-Grigore Alexandrescu, Institutul Național de Medicină Sportivă, Institutul Național de Geriatrie și Gerontologie Ana Aslan, Spital Universitar)

Studiul clinic privind influența laserului de joasă frecvență asupra funcționalității fizice și durerii, în cazul entorselor la copii

Acest studiu a urmărit longitudinal un număr de 38 de copii, cu entorsă tibio-astragaliană, din Ambulatorul de specialitate al SCUC-Grigore Alexandrescu, din care 19 au constituit grupul experimental și 19 grupul de control.

- 1. Grupul experimental a fost supus fie intervenției laser (pentru entorsă de gravitate 2) fie laser plus imobilizare gipsată (în cazul unei entorse de gravitate 3 sau 4). Laserterapia a constat în aplicarea punctiformă a laserului cu lungime de undă 680nm și frecvența 6 Hz timp de 5 minute și baleaj cu lungime de undă 680 nm, frecvența 2500Hz timp de 10 minute și lungimea de undă 904 nm, frecvența 2500Hz timp de 10 minute. Ședințele de laserterapie au fost în număr de 6 și s-au practicat în zilele 1,3,6,9,12,15.*
- 2. Grupul de control - a fost supus numai tratamentului cu antiinflamatoare (diclofenac) în cazul unei entorse de gravitate 2 sau tratament cu antiinflamatoare (diclofenac) și imobilizare gipsată pentru entorse de gravitate 3, sau 4.*

Scopul acestui studiu a fost de a proba dacă terapia laser poate fi mai eficientă decât tratamentul clasic cu antiinflamatoare, în evoluția traumatismelor minore dar invalidante cum ar fi entorsa tibio-astragaliană.

Rezultate

Comparând scorurile pentru dureri corporale și funcționalitate fizică la copiii care s-au prezentat pentru a primi unul din cele două tratamente (antiinflamatoare și respectiv laser) s-a constatat că nu au existat, la început de tratament, diferențe semnificative între calitatea vieții copiilor cu entorsă, care vor intra în componența celor două grupe de analiză. Prin urmare la momentul prezentării la medic pentru a primi asistență medicală în urma unei entorse, pacienții prezintă același nivel al durerilor corporale și aceleași probleme de mobilitate fizică. La final de tratament, în ambele grupe de pacienți, situația scorurilor pentru dureri corporale și funcționalitate fizică nu diferă de o manieră semnificativ statistică pentru un prag de semnificație de 0,05. Aceasta înseamnă că cele două tipuri de tratamente sunt la fel de eficiente pentru pacienții care au primit antiinflamatoare cât și pentru cei cu laserterapie. Dacă se urmărește evoluția scorurilor BP (Bodily Pain/dureri corporale) și PF(Physical Functioning/funcționalitate fizică) din momentul prezentării la medic până la finalul tratamentului se constată următoarea situație tabel nr 1.

¹ Proiect CEEEX_FOTOLAS, contract Nr. 66/2005 (Metode fotofizice de terapie posttraumatică la copii, adulți, vârstnici și sportivi) coordonator Prof. Dr. Adriana Sarah Nica

Tabel nr. 1 Compararea scorurilor de PF și BP între momentul 0 și 1 în grupul experimental (pacienți cu laser)

Copii-evoluție între momentul initial (0) și cel final (1)	Scor BP (p= 0,014)<0,05 diferența semnificativă	Scor PF (p= 0,173)>0,05 diferența ne semnificativă
moment 0	41,05	60,91
moment 1	65,74	78,95

În grupul celor care au urmat *procedurile laser* se remarcă o îmbunătățire semnificativă a durerilor corporale. Testarea diferenței dintre mediile de scor s-a realizat prin utilizarea testului neparametric Wilcoxon, pe perechi. Cu un prag de semnificație de 0,05 se poate afirma că laserul contribuie de o manieră semnificativă la reducerea durerilor corporale. Pentru funcționalitatea fizică există o îmbunătățire a scorului în grupul pacienților tratați cu laser, dar creșterea de scor nu este semnificativă.

În grupul de control, al pacienților care au urmat un *tratament cu antiinflamatoare*, reducerea durerii s-a realizat de asemenea de o manieră semnificativă, afirmație valabilă pentru un prag de semnificație de 0,05.

În concluzie dimensiunile reduse ale celor două grupe de tratament analizate reflectă rezultate valabile doar pentru cei 38 de pacienți intrați în studiu. Compararea scorurilor obținute pentru PF și BP la final de tratament relevă faptul că ambele tratamente cu laser dar și cel cu antiinflamatoare, la care se adaugă imobilizarea gipsată în cazul entorsei de gravitate 3 sau 4, au efecte benefice asupra reducerii durerilor corporale, reducere semnificativă pentru un prag de semnificație de 0,05. Această concluzie este sprijinită și de alte studii internaționale care menționează influența pozitivă a laserului asupra reducerii durerilor fizice. În cazul acestui studiu se poate afirma că atât antiinflamatoarele cât și laserul conduc la rezultate la fel de bune din punct de vedere al reducerii durerilor, de o manieră semnificativ statistică.

Studiu clinic privind influența unor proceduri medicale asupra calității vieții la sportivi

Studiile efectuate la nivel internațional au demonstrat eficacitatea terapiei laser în cazul utilizării unor parametri *optimi* de iradiere. În același timp există situații în care rezultatele cercetărilor au evidențiat efecte negative ale laserului, punându-se întrebarea dacă aceste efecte sunt real negative.² În general însă, se poate afirma că pacienții tratați cu laser pentru diferite afecțiuni se bucură de o reducere a durerii, o îmbunătățire a funcționalității și o vindecare mai rapidă a afecțiunilor apărute în urma traumatismelor. Cercetări suplimentare sunt necesare pentru a cunoaște rata de succes în tratarea unor condiții specifice, menționând durata de expunere, frecvența tratamentului, și protocolul terapeutic³.

² "Low Level Laser Therapy" by Tuner-Hode, 1988 Copyright, Prima Books
chapter 13 "Are all the negative LLLT studies really negative?"
accesat la http://www.laser.nu/lllt/LLLT_criticism_on_criticism.htm

³ James J. White, DC
Kendra Kaesberg-White, DC
Belleville, Illinois

Evaluarea eficacității tratamentului cu laser de joasă frecvență este adesea comparat cu pacienții dintr-un grup placebo. Discuții recente⁴ însă evidențiază că în designul de studiu clinic, acolo unde există alternativă de tratament, laserterapia trebuie comparată cu alternativa de tratament existentă.

În consecință procedura laser se compara cu o alternativă dovedită eficientă și nu cu un placebo, ceea ce nu ar fi etic pentru pacienții ultimului grup.

Sportivii care s-au prezentat la Institutul Național de Medicină Sportivă, în număr de 44, au fost distribuiți în două grupe de analiză:

1. *grupul experimental* constituit din 22 de pacienți care au primit antiinflamatoare și laser
2. *grupul de control* alcătuit din 22 de pacienți - au primit tratament cu antiinflamatoare și fizioterapie

În general sportivii care vin pentru tratament, solicită în mod special fizioterapie așa încât unul din grupurile de studiu a inclus și acest tip de proceduri. Din motive etice nu s-a putut constitui un grup care să primească doar antiinflamatoare. Ambele grupe de tratament au primit procedurile optime care puteau duce la îmbunătățirea calității vieții.

Având în vedere fluxul destul de redus al pacienților în cadrul INMS și perioada scurtă de studiu longitudinal de care s-a dispus, nu s-a putut alege o singură afecțiune.

Chestionarele de evaluare a calității vieții s-au completat pentru pacienți cu următoarele tipuri de afecțiuni:

- Afecțiuni ale țesuturilor moi (tenosinovite, bursite, epicondilita)
- Afecțiuni reumatismale abarticulare (periartrita scapulohumerală)
- Afecțiuni reumatismale degenerative (gonartroze, spondiloze, polidiscopatii)
- Leziuni musculare (leziuni fibrilare, elongații, rupturi musculare)

Scopul studiului - de a compara eficacitatea tratamentului cu antiinflamatoare și laser față de tratamentul clasic cu antiinflamatoare și fizioterapie în cazul unor afecțiuni posttraumatice.

Rezultate

Dacă se compară la final de tratament (momentul 1) scorurile obținute pentru dureri corporale (BP) și funcționalitate fizică (PF) de către pacienții din cele două grupe analizate, NU se constată diferențe semnificative statistice, pentru un prag de semnificație de 0,05, între mediile de scor ale pacienților celor două grupe. Prin urmare, la final de tratament nu există diferențe între modul în care pacienții percep durerea și funcționalitatea fizică în grupul celor care au primit antiinflamatoare și laser față de cei care au primit antiinflamatoare și fizioterapie. Ambele tratamente au aceleași rezultate asupra durerilor corporale și a funcționalității fizice.

Dacă analiza se face între momentul prezentării la medic pentru tratament și momentul final al tratamentului, se observă rezultate semnificativ mai bune, pentru un prag de semnificație de 0,05 în ceea ce privește funcționalitatea fizică în grupul celor care primesc antiinflamatoare și fizioterapie. Pentru cei care au primit antiinflamatoare și laser, scorurile pentru dureri

⁴ Rothman KJ, Michels KB, Baum M (2000)

For and against. Declaration of Helsinki should be strengthened. *British Medical Journal* 321 442-445

corporale și funcționalitate fizică nu înregistrează creșteri semnificative statistic între momentul inițial (0) și cel final al tratamentului (1).

Prin urmare antiinflamatoarele și laserul recomandate acestui grup de pacienți nu a dus la rezultatele la care ne-am fi așteptat.

Dacă se urmărește gradul de satisfacție al pacientului față de tratamentul primit se ajunge la următoarea concluzie, tabel nr. 2.

Tabel nr. 2 Gradul de satisfacție al pacienților față de tratamentul urmat

Tratamentul primit	Gradul de satisfacție cu tratamentul primit			Nu au răspuns	Total răspunsuri
	Foarte mulțumit	Mulțumit	Potrivit		
Antiinflamatoare și fizioterapie	11	10	1	-	22
Antiinflamatoare și laser	5	14	1	2	20

Circa 50% dintre sportivii care primesc antiinflamatoare și fizioterapie sunt foarte mulțumiți cu tratamentul primit, în timp ce numai 25% din sportivii grupului cu antiinflamatoare și laser declară același lucru. Per ansamblu cei mulțumiți și foarte mulțumiți sunt în proporții egale în cele două grupe.

În concluzie analiza statistică fiind efectuată pe grupe reduse de pacienți, rezultatele studiului sunt valabile strict la nivelul acestor pacienți.

Studiile din literatura de specialitate care au evidențiat rezultatele negative ale laserului (așa cum se întâmplă și în studiul de față) s-au datorat unor factori multipli: criteriile de includere greșite; definirea incorectă a grupului de control; metode ineficiente de terapie, inadecvata atenție asupra țesuturilor și a efectelor sistemice, puterea scăzută a laserului. La nivel internațional există o îmbunătățire a cercetării în domeniul evaluării laserului, totuși, raportarea parametrilor laser este mai puțin decât satisfăcătoare.

Parametrii ce trebuie raportați sunt cei tehnici, de echipament utilizat și parametrii de tratament.

În ceea ce privește studiul de față rezultatele negative ale laserului au apărut ca urmare a modului în care s-au constituit cele două grupe de analiză ce au cuprins boli cu patologie diferită și cu parametri tehnici diferiți de utilizare a laserului. Cert este că instrumentul de studiu ales este capabil să reflecte modificările survenite în calitatea vieții pe durata tratamentului și că din punct de vedere al acestor pacienți, fizioterapia și antiinflamatoarele par a fi mai eficiente în îmbunătățirea funcționalității fizice. Utilizarea însă în grupul experimental a unor pacienți cu patologii diferite și cu parametrii laser diferiți de aplicare, nu poate să ofere rezultate concludente asupra eficienței laserului de joasă frecvență.

În reviziile sistematice de literatură⁵, se ține cont de heterogenitatea procedurilor de tratament, de doza laser utilizat, de lungimea de undă și tipul de laser utilizat.

Este foarte important de a determina doza optimă de iradiere, intervalul dintre aplicații și de a confirma rezultatele obținute în studii clinice mai mari și pe durate mai lungi de timp. Este

⁵ CIGNA HEALTHCARE COVERAGE POSITION subject Low-Level Laser Therapy
accesat la

http://www.cigna.com/customer_care/healthcare_professional/coverage_positions/medical/m m_0115_coveragepositioncriteria_lowlevel_laser_therapy.pdf

nevoie de o optimizare a protocoalelor de tratament aplicate în mod particular diferitelor afecțiuni.

Studiu clinic privind influența unor proceduri medicale asupra calității vieții la vârstnicii cu periartrită și traumatisme articulare

Prezentăm un studiu efectuat la Institutul Național de Geriatrie și Gerontologie pe un lot de 88 de persoane vârstnice. Prin protocolul de studiu elaborat, ținând cont de recomandările care se au în vedere în astfel de studii⁶, s-a cerut analiza unei singure afecțiuni, cum ar fi entorsa, pe care am analizat-o în cazul copiilor și adulților. La Institutul Național de Geriatrie și Gerontologie acest tip de afecțiune a fost mai greu de urmărit datorită frecvenței de apariție scăzute în rândul bolnavilor de peste 50 de ani. Din acest motiv s-a urmărit cu precădere afecțiunea cea mai des întâlnită la acești bolnavi și anume periartrita precum și traumatismele articulare. O întreagă discuție s-a purtat asupra celor două grupe de pacienți care puteau fi incluși în studiu. S-a propus inițial să se constituie două grupe, una care primește laser și antiinflamatoare și o alta numai cu antiinflamatoare.

Această variantă nu a fost acceptată, deoarece pacienții Institutului Național de Geriatrie și Gerontologie Ana Aslan, vin la spital în principal pentru fizioterapie. Din acest motiv, cele două grupe de pacienți care au intrat în analiză, într-un final, au fost:

1. *grupul experimental - pacienți cu laser, antiinflamatoare și fizioterapie (procedura laser a prevăzut o lungime de undă de 635 nm și un timp de expunere de 4 minute)*
2. *grupul de control - pacienți cu antiinflamatoare și fizioterapie*

Cele două grupe de pacienți primesc proceduri și medicație care diferă doar prin suplimentarea unui grup de studiu cu terapie laser. Este de așteptat ca acest grup de pacienți să prezinte din punct de vedere al mobilității funcționale și al durerilor fizice scoruri mai bune decât cele înregistrate în grupul celor care primesc doar antiinflamatoare și fizioterapie.

Scopul studiului - de a compara eficacitatea tratamentului cu fizioterapie, antiinflamatoare și laser față de tratamentul clasic cu fizioterapie și antiinflamatoare cazul periartritei.

Rezultate

Grupele de tratament constituite au fost diferite încă din momentul prezentării la medic. Pacienții din grupul care urma să primească laser, antiinflamatoare și fizioterapie, aveau scoruri pentru dureri corporale mai bune decât pacienții din cel de al doilea grup cu antiinflamatoare și fizioterapie. În ceea ce privește mobilitatea fizică la început de tratament, era aproximativ aceeași în cele două grupe de analiză, sau cu alte cuvinte nu exista o diferență semnificativ statistică între cei care urmau să constituie grupul de control și grupul experimental.

La final de tratament această diferență se menține, scorul pentru dureri corporale este mai bun în grupul celor cu laser, antiinflamatoare și fizioterapie decât cel semnalat în grupul pacienților ce au primit doar antiinflamatoare și fizioterapie.

⁶ Genell L. Knatterud

Management and Conduct of Randomized Controlled Trials
Epidemiologic Reviews 24:12-25 (2002)

© 2002 [Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health](#)

Dacă analiza se face între momentul 0 și 1, respectiv între momentul prezentării la spital și la final de tratament, se constată o îmbunătățire semnificativ statistică, pentru un prag de semnificație de 0,05, între nivelul scorurilor pentru dureri corporale și pentru funcționalitate fizică între cele două momente analizate și pentru ambele grupe de tratament. Aceasta înseamnă că atât laserul cât și antiinflamatoarele combinate cu fizioterapie au efecte pozitive asupra reducerii durerilor corporale și a îmbunătățirii mobilității fizice. Ambele tipuri de tratamente au efecte benefice asupra pacienților ducând la îmbunătățirea mobilității funcționale și la reducerea durerilor. Scorurile sunt însă mai mari la pacienții care au primit laser, antiinflamatoare și fizioterapie decât scorurile celor care au doar antiinflamatoare și fizioterapie.

Dacă sunt întrebați referitor la gradul de satisfacție cu tratamentul primit, pacienții din ultimul grup sunt mai puțin mulțumiți decât cei din grupul laser, tabel nr.3.

Tabel nr .3 Gradul de satisfacție față de tratamentul primit

Gradul de mulțumire față de tratamentul recomandat	Laser+antiinflamatoare+fizioterapie		Antiinflamatoare+fizioterapie	
	Frecvență	%	Frecvență	%
Foarte mulțumit	40	87	7	16,7
Mulțumit	6	13	19	45,2
Potrivit	-		7	16,7
Nemuțumit	-		4	9,5
Foarte nemulțumit	-		5	11,9
Total pacienți	46	100	42	100

În concluzie, din această analiză nu se evidențiază faptul că un anumit tip de tratament ar fi mai bun decât altul.

Combinăția de antiinflamatoare și fizioterapie precum și de laser, antiinflamatoare și fizioterapie au aceleași rezultate asupra pacienților, din punct de vedere al durerilor și a mobilității funcționale. Ambele scoruri medii cresc semnificativ statistic la final de tratament față de momentul inițial.

Din punct de vedere al satisfacției, pacienții care primesc toate procedeele de terapie posibile sunt evident mai mulțumiți decât cei primesc mai puțin, deși fizic starea lor s-a îmbunătățit în ambele cazuri.

Studiu clinic privind influența unor proceduri medicale asupra calității vieții la pacienții cu entorsă de gleznă

Studiul întreprins la spitalul Universitar a urmărit analiza longitudinală a 32 de pacienți cu entorsă de gleznă.

Cele două grupe de tratament care au format subiectul analizei de față au fost:

1. Grupul experimental de pacienți: au primit terapia clasică (antiinflamator cu AINS, gheață și repaus) la care s-a adăugat terapia prin metode fotofizice.

Expunerea zonei de tratament s-a realizat cu un aparat proiectat și creat de INOE (Institutul Național de Optoelectronică) de tip SCL – TR (sistem complex cu laser - terapie regenerare) de tip multi-dioda, care integrează 5 diode LASER de 3mW fiecare, însumând o putere totală de 15mW.

Parametrii laser utilizați:

Timp de expunere - 300 de secunde

Lungime de unda - 635 nm la o densitate a energiei de 46,8J/cm².

Zilele de tratament - 1,2,3 (3 zile consecutive)

2. Grupul de control a fost constituit din pacienți la care s-a administrat exclusiv tratament antiinflamator cu AINS, gheață și s-a recomandat repaus.

Scopul studiului a constat în evidențierea eficacității tratamentului cu laser de joasă frecvență și antiinflamatoare, față de tratamentul standard doar cu antiinflamatoare.

Rezultate

Analiza în rândul adulților a demonstrat că ambele tratamente duc, în aceeași măsură, la îmbunătățirea calității vieții pacienților. De o manieră semnificativ statistic crește mobilitatea fizică a pacienților, în cazul ambelor tratamente, demonstrată prin analiza scorurilor de funcționalitate fizică cât și prin diminuarea ponderii celor care declară existența unor limitări în mișcare. Nu s-a confirmat ipoteza că laser terapia și antiinflamatoarele ar fi mai eficiente decât administrarea doar de antiinflamatoare.

Dimensiunile grupelor de studiu au fost reduse, așa încât rezultatele nu pot fi generalizate.

Totuși studii pe loturi mai mari ar fi necesare pentru a confirma sau infirma eficacitatea laserului față de metoda standard, sau de a optimiza parametrii utilizați în laserterapie.

Doza optimă de iradiere, intervalul dintre aplicații utilizat pentru durate mai lungi de timp și în studii clinice mai mari, ar fi necesare pentru optimizarea protocoalelor de tratament aplicate în mod particular diferitelor afecțiuni.

Concluzia generală este că, cele două tipuri de tratamente analizate în cazul copiilor, sportivilor vârstnicilor și adulților evidențiază rezultate asemănătoare din punct de vedere al scorurilor obținute pentru dureri corporale și funcționalitate fizică, la final de tratament. Ambele tratamente au efecte benefice asupra calității vieții pacienților, din punct de vedere al celor două scoruri analizate.

Influență decisivă asupra rezultatelor o are atât modul de constituire a grupelor de pacienți și a procedurilor primite, cât și afecțiunea aleasă pentru analiză, precum și parametrii laser utilizați în cursul tratamentului. Dintre cele patru studii, cel efectuat în rândul copiilor a răspuns cel mai bine cerințelor impuse de designul unui studiu clinic experimental controlat.

Credem însă că un protocol destinat testării tipului de laser și a parametrilor fizici, precum și a schemei individuale de tratament în diferite condiții patologice, ar fi benefică pentru analiza eficacității laserului în tratarea unor condiții de îmbolnăvire distincte.