

Un nuovo tappetino in nanofibra ha un forte vantaggio per i pazienti affetti da lombalgia cronica – Risultati di uno studio randomizzato in doppio cieco

Michael Ofner:

- Medyco International, A – 8812 Mariahof, Austria

Manuel Treven:

- Medyco International, A – 8812 Mariahof, Austria

Harald Walach:

- Università di Medicina Poznan, Dipartimento di Gastroenterologia Pediatrica, Poznan Polonia
- Università Witten-Herdecke, Dipartimento di Psicologia, Witten, Germania
- Change Health Science Institute, Berlino Germania

DOI: 10.15761/CRT.1000275

Astratto

Background: la lombalgia cronica è uno dei problemi medici più debilitanti in tutto il mondo e difficile da trattare. Servono nuovi metodi. Un tappetino di cotone con il 30% di fibre di silice prodotto dalla tradizionale argilla coreana mediante nanotecnologia, il fibrilium, ha mostrato ottimi risultati informali nella pratica. Abbiamo testato l'efficacia clinica di questo tappetino.

Metodi e risultati: studio clinico randomizzato, controllato con placebo, in cieco su 50 pazienti con lombalgia cronica (durata media della malattia 10 anni; gravità del dolore > 5 su una scala di 10 punti); 2 pazienti si sono ritirati, 48 sono stati analizzati. Lo studio è stato completamente cieco. L'intervento consisteva nel dormire su un materassino in fibrilium sopra un materassino normale per 4 settimane o su un materassino composto solo da fibre di cotone. I risultati erano punteggi funzionali (punteggio di disabilità Oswestry, punteggio Linton-Halldén, questionario sul dolore McGill), qualità del sonno (indice di qualità del sonno di Pittsburgh), qualità della vita generica (SF 36), valutazioni cliniche (dolore, benessere) e misure fisiologiche (pelle conduttanza, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria).

Tutti e 5 i modelli lineari multivariati con punteggi basali come covariate hanno mostrato differenze significative tra i gruppi in tutte le misure (da $p < 0,038$ a $p < 0,0002$), con grandi dimensioni dell'effetto per i punteggi funzionali tra $d = 0,8$ e $d = 1,4$. Non abbiamo osservato effetti negativi. Il limite principale dello studio è il breve periodo di osservazione.

Conclusione: dormire su un materassino in fibrilium che contiene il 30% di fibre costituite da argilla contenente silice utilizzando la nanotecnologia ha un forte effetto terapeutico sulla lombalgia cronica.

Parole chiave

Sfondo

La lombalgia cronica è il disturbo più diffuso a livello mondiale per quanto riguarda gli anni vissuti con disabilità [1], e non è facile da trattare in modo efficace, una volta che si è instaurato. Linee guida recenti, soprattutto alla luce della crisi degli oppioidi, scoraggiano l'uso di farmaci per pazienti cronici [2] e incoraggiare trattamenti attivi come l'esercizio fisico, che, tuttavia, ha solo un effetto da piccolo a moderato [3]. La prevenzione è possibile attraverso il movimento e l'esercizio fisico regolari, ma gli effetti non sono dimostrati in modo affidabile, né funzioneranno per tutti [4]. I nastri Kinesio vengono spesso utilizzati ma hanno solo piccoli benefici [5]. Pertanto, la ricerca per un trattamento sicuro che possa essere utilizzato anche in modo preventivo senza richiedere grandi sforzi o risorse è ancora aperta.

È in quest'ottica che abbiamo studiato un nuovo prodotto che dovrebbe trattare e prevenire le sindromi dolorose mediante un tessuto che contiene fino al 30% di fibre prodotte da nanoparticelle, per lo più speciali strutture di silicato, da un'argilla tradizionale coreana che si dice possa contengono proprietà curative. Questa argilla è stata ingegnerizzata in fibre specifiche utilizzando la nanotecnologia che può essere tessuta nei tradizionali tessuti di cotone. Nel caso in questione un tessuto, chiamato fibrilium, viene intrecciato in un materassino di cotone (30% fibrilium, 70% cotone organico) che viene poi utilizzato come materassino per coprire il tradizionale materassino su cui dormire durante la notte. L'ipotesi che questo tessuto rifletta la radiazione infrarossa e vicina all'infrarosso del corpo (lunghezza d'onda 4-14 nm) è stata supportata da un recente laboratorio. La ricerca attuale è stata avviata per verificare l'affermazione che lo specifico tappetino, contenente il 30% di tessuto fibrilium, è efficace come trattamento per i pazienti con dolore cronico. Abbiamo deciso di condurre tre studi randomizzati paralleli in cieco e controllati con placebo in pazienti con lombalgia cronica, sindrome premestruale e dolore artralgico, con 50 pazienti in ciascuno studio (150 pazienti ciascuno), condotti secondo GCP. Questo è il primo di una serie di tre studi che riportiamo. Mostra un effetto clinico molto forte in questo studio rigorosamente in cieco e controllato con placebo per 4 settimane in pazienti con lombalgia cronica. Questo è il primo di una serie di tre studi che riportiamo. Mostra un effetto clinico molto forte in questo studio rigorosamente in cieco e controllato con placebo per 4 settimane in pazienti con lombalgia cronica. Questo è il primo di una serie di tre studi che riportiamo. Mostra un effetto clinico molto forte in questo studio rigorosamente in cieco e controllato con placebo per 4 settimane in pazienti con lombalgia cronica.

Metodo

Pazienti

I pazienti sono stati reclutati dalla medicina generale tramite passaparola e invito da parte di MT, uno specialista di medicina dello sport. Dovevano soffrire di lombalgia cronica (cioè durata del dolore di almeno 6 settimane o più), con un livello di dolore di almeno 5 su una scala numerica di 10 punti e un'età compresa tra 30 e 70 anni. I pazienti di entrambi i sessi sono stati inclusi equamente. Poiché il centro di reclutamento si trovava nella parte centrale dell'Austria con una popolazione omogenea, gli aspetti etnici erano irrilevanti per questo studio. Criterio di esclusione era un precedente intervento chirurgico per il trattamento della lombalgia o qualsiasi altro intervento chirurgico sulla colonna vertebrale. I pazienti sono stati pienamente informati e hanno firmato un consenso informato.

Interventi

L'intervento consisteva nell'uso di un materassino in fibrilino su cui dormire per 4 settimane, o di un materassino placebo che non conteneva fibre di fibrilino. Entrambi i tappetini erano indistinguibili per pazienti e operatori e sono stati consegnati in confezioni numerate al medico di famiglia che li ha distribuiti ai pazienti dopo la firma del consenso e la produzione del risultato della randomizzazione. Il paziente avrebbe dovuto mettere il materassino sopra il normale materassino per dormire e coprirlo con un normale lenzuolo di lino.

Randomizzazione e accecamento

La randomizzazione è stata condotta utilizzando l'applicazione web www.randomizer.org. Una persona non altrimenti coinvolta nella cura del paziente ha avuto accesso all'applicazione di randomizzazione e ha fornito il risultato al medico, dopo che il paziente era stato arruolato nello studio. In base a questo risultato della randomizzazione, uno dei tappetini è stato distribuito al paziente. Poiché né il medico curante né il paziente conoscevano il contenuto dei lotti e poiché il tessuto stesso non può essere distinto dal normale tessuto di cotone semplicemente toccandolo o guardandolo, lo studio è stato condotto in cieco, nel senso che l'assegnazione al trattamento e il trattamento stesso erano in cieco, così come le misurazioni dei risultati.

Misurazione dei risultati

I pazienti hanno compilato una serie di questionari durante la visita iniziale e dopo l'inclusione nello studio e dopo 4 settimane in occasione di una seconda visita alla clinica. In quelle occasioni sono stati misurati anche la frequenza cardiaca, la respirazione e il livello di conduttanza cutanea come indicatori di eccitazione autonoma. Le misurazioni fisiologiche sono state effettuate dopo 5 minuti di riposo stando seduti per 10 minuti, utilizzando lo Schuhsfried Biofeedback 2000x-pert (Schuhsfried, Vienna, Austria), i moduli radio "Multi" e "Resp". Il livello di conduttanza cutanea (SCL) è stato misurato mediante elettrodi usa e getta sul dito indice destro (frequenza di campionamento 2 kHz, intervallo di misurazione 0 – 50 μ Siemens; errore massimo 0,65 μ S; risoluzione 0,012 μ S. La frequenza del polso è stata misurata in base alla durata del periodo del sangue volume delle pulsazioni (distanze RR) e riflette la frequenza cardiaca, campionata a 500 Hz con un intervallo di misurazione compreso tra 30 e 200 battiti al minuto. La frequenza respiratoria è stata misurata con il modulo "Resp" e una cintura respiratoria addominale. L'intervallo di misurazione è compreso tra 0,02 e 60 respiri al minuto e viene misurato su un'area di 20 cm con una risoluzione di 0,2 mm. I dati sono stati registrati online e inviati al computer tramite un modulo radio, sottocampionati, analizzati e visualizzati graficamente. I valori medi, l'intervallo e la deviazione standard per il periodo di misurazione per soggetto sono stati registrati e utilizzati per ulteriori analisi. Oltre all'intervista clinica e alle misurazioni cliniche, i pazienti hanno compilato questionari: l'SF 36 nella sua versione tedesca appropriata per documentare la qualità della vita [7]; il questionario sul dolore McGill nella sua forma breve [8-10]; l'indice della qualità del sonno di Pittsburgh [11,12]; il punteggio di disabilità della lombalgia di Oswestry [13,14] e il punteggio Linton-Halldén [15]. Tutti i questionari sono stati compilati dai pazienti a loro piacimento. Poiché né il fornitore né i pazienti erano a conoscenza della loro assegnazione del trattamento, la misurazione dei risultati è stata completamente in cieco. Poiché non vi era esperienza con questo intervento, tutti i risultati clinici (questionario sul dolore McGill, Oswestry Low Back Pain Disability, Linton-Halldén e Pittsburgh Sleep Quality Index) e le misure fisiologiche sono state trattate come ugualmente importanti. La qualità della vita (SF 36) è stata considerata un risultato secondario. Linton-Halldén e Pittsburgh Sleep Quality Index) e le misure fisiologiche sono state considerate altrettanto importanti. La qualità della vita (SF 36) è stata considerata un risultato secondario. Linton-Halldén e Pittsburgh Sleep Quality Index) e le misure fisiologiche sono state

considerate altrettanto importanti. La qualità della vita (SF 36) è stata considerata un risultato secondario.

Etica

Lo studio è stato condotto secondo le linee guida GCP e in conformità alla dichiarazione di Helsinki. I pazienti sono stati pienamente informati e non è stato applicato alcun intervento invasivo oltre alle normali procedure mediche e all'applicazione di un materassino su cui dormire. I pazienti sono stati informati che il trattamento avrebbe potuto avere dei benefici, ma che l'efficacia clinica del tappetino era sconosciuta, motivo per cui avrebbe dovuto essere testata in cieco. La necessità di due visite dal medico di famiglia entro 4-5 settimane era una procedura normale e l'applicazione della misurazione fisiologica non era invasiva. Considerando il rapporto complessivo tra beneficio e danno, i pazienti avevano una ragionevole possibilità di migliorare senza grossi inconvenienti, investimenti finanziari o di altro tipo.

Lo studio è stato presentato e approvato dal comitato etico della Carinzia con il numero EK: A35/16.

Statistica, alimentazione, gestione dei dati

La stima del numero dei pazienti è iniziata da un atteggiamento pragmatico. Considerando l'esperienza empirica con il tappetino che i singoli terapisti e gli operatori avevano, abbiamo stimato che l'effetto sarebbe stato considerevole e abbiamo ragionato che con una dimensione dell'effetto pragmaticamente rilevante di $d = 0,8$ avremmo rilevato un effetto con una probabilità ragionevole (cioè 80%) se 25 pazienti sono stati inclusi in ciascun braccio. Qualsiasi effetto più ampio sarebbe rilevabile con una probabilità ancora maggiore. Poiché gli studi clinici devono, da un punto di vista etico, includere il minor numero di pazienti possibile e il numero necessario, l'obiettivo di 25 pazienti per gruppo sembrava una scelta ragionevole.

Anche la gestione dei dati e le statistiche sono state gestite alla cieca. Due pazienti non sono tornati e si è ritenuto che avessero ritirato il loro consenso perché non erano disponibili e non avevano risposto a più telefonate. A parte questi due pazienti, tutti i dati clinici erano completi e non era necessario alcun trattamento dei dati mancanti. Si è deciso di non interpolare i dati di questi due pazienti e di analizzare il restante set di dati completo, poiché non è stato possibile ottenere informazioni sul ritiro di questi pazienti e questo è stato il primo studio di questo tipo. Alcuni dati fisiologici non erano disponibili a causa di guasti alla strumentazione o di artefatti dovuti al movimento. Poiché non esisteva una relazione sistematica con il trattamento, i dati mancanti non sono stati interpolati e i dati fisiologici sono stati valutati come forniti.

Poiché il protocollo non prevedeva analisi dettagliate, è stato sviluppato un piano di analisi verificando l'integrità e la distribuzione dei dati ma prima di eseguire qualsiasi analisi esplorativa. Secondo questo piano dovevano essere calcolati cinque modelli lineari separati con punteggi di base come covariate: uno per i tre principali indici di dolore e disabilità (McGill, Oswestry, Linton-Halldén), uno per le scale dell'SF36, uno per il Pittsburgh Sleep Indice di qualità, uno per due singole scale numeriche di valutazione del benessere e del dolore derivanti dal colloquio clinico e una per i dati fisiologici. In caso di significatività multivariata del modello, sono stati esplorati modelli univariati per studiare la fonte dell'effetto e l'ispezione grafica dei residui è stata utilizzata per verificare l'adeguatezza del modello. Solo dopo aver terminato tutte le analisi e registrato un primo rapporto, i codici sono stati decifrati. Tutte le analisi sono state calcolate con Statistica Versione 13.

Risultati

Tra gennaio 2017 e dicembre 2017 sono stati coinvolti nello studio complessivamente 50 pazienti. Il flusso dello studio è illustrato nella Figura 1. Le caratteristiche di base dei pazienti sono riportate nella Tabella 1. Come si può vedere dalla Tabella 1, la randomizzazione ha funzionato bene e i gruppi erano ben bilanciati, con gli intervalli di confidenza tutti sovrapposti. Tutti i dati sui risultati, tranne SCL, erano distribuiti approssimativamente normalmente e soddisfacevano i presupposti per la modellazione lineare. I dati SCL sono stati quindi trasformati in log.

Tabella 1. Variabili sociodemografiche e variabili di risultato (medie, deviazioni standard e intervalli di confidenza al 95%; frequenze, percentuali) al basale

Variabile	Fibrillio (n=22)	Placebo (n=26)	Totale (n=48)
Età	46,8 (9,0)	44,3 (8,4)	45,4 (8,7; 42,89-47,95)
Peso (kg)	75,4 (11,9)	71,9 (14,7)	73,5 (13,5; 69,6-77,4)
Altezza (cm)	173,2 (7,6)	172,8 (8,7)	172,9 (8,1; 170,6-175,3)
Durata del mal di schiena (anni)	10,1 (8,0)	9,0 (9,9)	9,5 (9,0; 6,9-12,2)
Rapporto con il medico (1: sufficiente; 3: ottimo)	2,1 (0,7)	2,2 (0,8)	2,16 (0,7; 1,9-2,4)
Aspettativa (0: nessun miglioramento; 10: assenza di dolore)	5,7 (1,9)	5,8 (1,9)	5,8 (1,9; 5,2-6,3)
Genere femminile	15 (57,7%)	12 (54,5%)	27 (56%)
Formazione scolastica:			
di base	9 (34,6%)	13 (59%)	22 (45,8%)
Un livello	6 (23%)	2 (9%)	8 (16,7%)
Università	3 (11,5%)	3 (13,6%)	6 (12,5%)
Università	8 (30,7%)	4 (18,2%)	12 (25%)
Fumatore:			
NO	21 (80,8%)	14 (66,7%)	35 (74,5%)
Sì: 1-10	3 (11,5%)	3 (14,3%)	6 (12,8%)
Sigarette al giorno			
Sì: 11-20 al giorno	2 (7,7%)	4 (19%)	6 (12,8%)
Alcool:			
Mai	4 (15,4%)	3 (13,6%)	7 (14,6%)
Raramente	7 (27%)	9 (41%)	10 (33,3%)
A volte	14 (53,8%)	9 (41%)	23 (47,9%)
Spesso	1 (3,8%)	1 (4,5%)	2 (4,2%)
Caffè:			
Mai	3 (11,5%)	2 (9,1%)	5 (10,4%)
Raramente	4 (15,4%)	0 (0%)	4 (8,3%)
A volte	0 (0%)	4 (18,2%)	4 (8,3%)
Esercizio:			
Mai	0 (0%)	1 (4,5%)	1 (2,1%)

Raramente	3 (11,5%)	6 (27,2%)	9 (18,7%)
A volte	17 (65,4%)	9 (40,9%)	26 (54,2%)
Spesso	6 (23,1%)	4 (18,2%)	10 (20,8%)
Quotidiano	0 (0%)	2 (9%)	2 (4,2%)
Misure di risultato: autovalutazione			
Gravità del dolore	5,9 (1,3)	5,5 (1,6)	5,7 (1,4; 5,2-6,1)
Sensazione generale	5,9 (1,9)	5,5 (1,9)	5,7 (1,9; 5,1-6,2)
SF36 Funzionamento fisico	75,4 (16,8)	79,0 (19,3)	77,4 (18,1; 72,1-82,7)
SF36 Ruolo Fisico	57,9 (35,7)	55,8 (36,3)	56,8 (35,6; 46,4-67,1)
SF36 Ruolo Emotivo	68,2 (40,5)	75,6 (40,6)	72,2 (40,3; 60,5-83,9)
SF36 Energia	46,8 (17,6)	41,0 (17,5)	43,6 (17,6; 38,5-48,8)
SF36 Benessere emotivo	62,5 (17,9)	59,8 (17,5)	61,1 (17,5; 56,0-66,2)
SF36 Funzionamento sociale	68,7 (23,1)	65,4 (21,6)	66,9 (22,1; 60,5-73,3)
SF36 Dolore	44,0 (13,3)	48,1 (15,4)	46,2 (14,4; 42,0-50,4)
SF36 Salute generale	63,6 (19,3)	59,8 (19,0)	61,6 (19,0; 56,0-67,1)
Indice della qualità del sonno di Pittsburgh	8,2 (3,0)	9,5 (4,2)	8,9 (3,7; 7,8-10,0)
Punteggio del dolore totale McGill	13,9 (6,9)	13,0 (8,0)	13,4 (7,4; 11,3-15,6)
Indice di disabilità di Oswestry	21,5 (13,2)	21,8 (12,7)	21,7 (12,8; 18,0-25,4)
Punteggio Linton-Hallgrén	78,7 (24,9)	85,7 (21,9)	82,5 (23,3; 75,7-89,3)
Misure di esito: Fisiologia*			
Impulso	71,4 (9,5)	70,8 (10,9)	71,1 (10,2; 68,1-74,1)
Livello di conduttanza cutanea	3,7 (5,3)	3,5 (7,7)	3,6 (6,7; 1,7-5,6)
Frequenza respiratoria	16,0 (3,4)	16,1 (3,9)	16,1 (3,7; 15,0-17,2)

*Un set di dati mancante per i dati fisiologici al basale nel gruppo Fibrilium a causa di un guasto della strumentazione

Modelli lineari

Tutti i modelli lineari erano significativi. I risultati delle analisi statistiche sono riportati nella Tabella 2. I risultati delle misure di esito sono presentati nella Tabella 3.

Tabella 2. Risultati dei modelli lineari delle misure di risultato – Statistiche multivariate per i modelli e stime univariate per le variabili; i test sono stati inizialmente multivariati per ciascun modello, ad eccezione dell'indice di qualità del sonno, che era solo univariato

Modelli/Variabili	Lamda di Wilk per il modello multivariato/ R² aggiustato per l'analisi univariata	F	P
Modello 1 – Punteggi del dolore	0,65	$FA_{4/41} = 7,39$	0,0005
Punteggio totale McGill	0,46	$F_{4/43} = 11,08$	0,000003
Indice di disabilità di Oswestry	0,48	12,05	0,000001
Punteggio Linton-Hallgren	0,46	11,22	0,000001
Modello 2 – Sonno: indice della qualità del sonno di Pittsburgh	0,43	$Fa_{2/32} = 18,3$	0,000002
Modello 3 – Qualità della vita/SF36	0,51	$F_{8/31} = 3,8$	0,003
SF36 Funzione fisica	0,32	$F_{9/38} = 3,52$	0,003
SF36 Limitazione del ruolo Fisica	0,45	5,35	0,0001
SF36 Limitazione del ruolo Emotivo	0,31	3,36	0,004
SF36 Energia	0,31	3,32	0,004
SF36 Benessere emotivo	0,43	4,89	0,0002
SF36 Funzionamento sociale	0,54	7,29	0,000005
SF36 Dolore	0,58	8,39	0,000001
SF36 Salute generale	0,54	7,17	0,000005
Modello 4 – Autovalutazioni	0,57	$Fa_{2/43} = 16,4$	0,000005
Gravità del dolore	0,58	$Fa_{3/44} = 22,9$	<0,00001
Sensazione generale	0,37	10,44	0,00003
Modello 5 – Dati fisiologici	0,79	$Fa_{3/36} = 3,1$	0,038
Respirazione	0,55	$FA_{3/38} = 17,8$	<0,00001
Livello di conduttanza cutanea	0,03	1,4	0,2
Impulso	0,41	10,5	0,00004

Tabella 3. Misure di esito (medie ponderate*, intervalli di confidenza al 95%) dopo il trattamento

Variabile	Fibrillio	Placebo
Misure del dolore		
Punteggio totale McGill	8,46 (3,26-9,66)	16,18 (12,94-19,42)
Indice di disabilità di Oswestry	15,23 (7,86-22,60)	28,91 (22,63-35,18)
Punteggio Linton-Hallgren	56,23 (41,50-70-96)	83,54 (73,85-93,24)
<i>Indice della qualità del sonno di Pittsburgh</i>	4,58 (2,88-6,23)	9,41 (8,22-10,60)
Qualità della vita		
SF36 Funzione fisica	79,61 (69,32-89,91)	67,04 (56,95-77,14)
SF36 Limitazione del ruolo Fisica	75,0 (60,44-89,56)	45,45 (30,69-60,22)
SF36 Limitazione del ruolo Emotivo	85,90 (73,17-98,63)	60,61 (45,73-75,48)

SF36 Energia	60,77 (52,21-69,33)	42,27 (36,98-47,56)
SF36 Benessere emotivo	71,54 (62,82-80,26)	51,64 (44,85-58,43)
SF36 Funzionamento sociale	79,33 (69,34-89,32)	56,82 (50,25-63,38)
SF36 Dolore	69,52 (58,85-80,19)	38,75 (31,41-46,09)
SF36 Salute generale	73,46 (64,62-82,31)	54,54 (48,02-61,97)
Autovalutazioni		
Gravità del dolore	3,15 (2,08-4,23)	6,23 (5,49-6,97)
Sensazione generale	7,61 (6,85-8,38)	5,23 (4,30-6,15)
Variabili fisiologiche		
Respirazione	15,44 (14,49 – 16,39)	17,09 (16,05-18,14)
Livello di conduttanza cutanea (trasformato)	0,09 (-0,48-0,66)	0,66 (0,03-1,29)
(media grezza non trasformata)	3,79 (1,63-5,94)	2,57 (0,93-4,20)
Impulso	68,68 (65,95-71,40)	72,91 (69,91-75,91)

*per la conduttanza cutanea vengono fornite anche le medie grezze non trasformate e non pesate.

L'esito non era correlato all'aspettativa di trattamento o alla fiducia nel medico misurata al basale (dati non mostrati).

Discussione

Questo studio clinico randomizzato, controllato con placebo e in cieco ha dimostrato che dormire su un materassino contenente il 30% di fibre di fibrilium, una fibra composta da nanoparticelle di uno speciale terreno di silice coreano, allevia la lombalgia cronica. Il risultato è inequivocabile, poiché tutti i domini di risultato – punteggi del dolore, qualità della vita, sonno, autovalutazioni e dati fisiologici – hanno mostrato cambiamenti significativi. Il risultato è affidabile, perché lo studio era in doppio cieco e i bias non forniscono alcuna spiegazione praticabile. Le dimensioni degli effetti sono ampie con $d = 1,3$ per il punteggio McGill Total, $d = 1,4$ per il Pittsburgh Sleep Quality Index, $d = 0,8$ per l'Oswestry Disability Index e $d = 1,0$ per il Linton-Halldén Score. A nostra conoscenza si tratta del primo studio clinico che dimostra l'effetto di questo tappeto di fibrilium in una popolazione clinica.

Il risultato è clinicamente rilevante, poiché i pazienti avevano una condizione cronica e soffrivano di lombalgia cronica da 10 anni e il loro attuale livello di dolore era superiore a 5 su una scala di valutazione a 10 punti. La randomizzazione ha prodotto gruppi ben comparabili, e quindi variabili non documentate come altri trattamenti concomitanti non sono una spiegazione probabile per i miglioramenti differenziali. Si noti che il gruppo placebo è rimasto al livello basale o è peggiorato dopo il trattamento. Pertanto, a differenza di altri studi sul dolore, non abbiamo potuto osservare un effetto placebo di entità rilevante e quindi il nostro contrasto era forte. Ciò è probabilmente dovuto al fatto che non sono disponibili informazioni generali sul fatto che le strutture o le fibre possano avere un'influenza sul dolore e quindi i pazienti probabilmente non avevano aspettative specifiche riguardo al trattamento. Ciò è rafforzato dalla mancanza di correlazione tra aspettativa iniziale e risultato. Quindi, il nostro confronto ha avuto un forte contrasto e gli effetti psicologici non sono una spiegazione probabile.

Ciò solleva la questione dei possibili meccanismi. Esistono pochissime ricerche sugli effetti fisiologici di questa fibra. Uno studio di laboratorio mostra che riflette la radiazione infrarossa e del vicino infrarosso. Una spiegazione molto ovvia sarebbe quindi che il materassino fornisce al corpo

ulteriore calore durante il sonno e contribuisce quindi al rilassamento o alla regolazione dei processi fisiologici durante il riposo. Un'altra potenziale spiegazione è un sottile meccanismo di feedback innescato da questa fibra. È noto che gli esseri umani e altri organismi irradiano impulsi di luce ultradeboli, i cosiddetti biofotoni [15-17]. Non è chiaro se siano semplicemente il riflesso dei processi metabolici, che indicano l'accumulo di radicali liberi [19], o se ci sia qualcosa di più. In ogni caso, la riflessione della radiazione infrarossa potrebbe innescare un processo di feedback ancora sconosciuto. Un'altra potenziale spiegazione potrebbe essere l'aumento della radiazione infrarossa durante il sonno attraverso questo tappetino. La radiazione infrarossa viene utilizzata da tutti gli organismi per strutturare l'acqua nel tessuto interstiziale delle cellule, nella cosiddetta matrice [20]. Ciò potrebbe supportare varie funzioni fisiologiche, dal trasporto dei nutrienti alla rimozione più rapida dei prodotti di scarto, che è uno dei compiti del tessuto interstiziale, tra gli altri [21-23]. Il tappetino potrebbe contribuire ad accelerare questo processo durante il sonno e quindi contribuire ad una rigenerazione più rapida con il risultato di una riduzione del dolore. Ciò potrebbe supportare varie funzioni fisiologiche, dal trasporto dei nutrienti alla rimozione più rapida dei prodotti di scarto, che è uno dei compiti del tessuto interstiziale, tra gli altri [21-23]. Il tappetino potrebbe contribuire ad accelerare questo processo durante il sonno e quindi contribuire ad una rigenerazione più rapida con il risultato di una riduzione del dolore. Ciò potrebbe supportare varie funzioni fisiologiche, dal trasporto dei nutrienti alla rimozione più rapida dei prodotti di scarto, che è uno dei compiti del tessuto interstiziale, tra gli altri [21-23]. Il tappetino potrebbe contribuire ad accelerare questo processo durante il sonno e quindi contribuire ad una rigenerazione più rapida con il risultato di una riduzione del dolore.

Sebbene la conoscenza su questo terreno contenente silice sia antica, è solo un recente progresso attraverso la nanotecnologia che il terreno e i silicati in esso contenuti possano essere ingegnerizzati in fibre di vario spessore. Ciò potrebbe aprire la strada a tipi o applicazioni interessanti, nelle fibre per l'abbigliamento e altri elettrodomestici. Quindi la nostra scoperta ha un impatto importante sui progressi futuri.

Il nostro studio presenta alcune limitazioni che dovrebbero essere notate. Poiché vi era una mancanza di conoscenza riguardo ai potenziali effetti, il protocollo prevedeva un'ampia gamma di misure di risultato. Si sono rivelati tutti piuttosto sensibili ai cambiamenti e hanno mostrato forti effetti oltre alla conduttanza cutanea. Pertanto, anche se si applicasse una procedura molto conservativa per test multipli, il risultato complessivo rimarrebbe significativo. Abbiamo cercato di mitigare il problema dei test multipli utilizzando modelli lineari multivariati che tengono conto delle correlazioni tra le misure dei risultati in domini simili. Tutti erano abbastanza inequivocabili, ad eccezione dei dati fisiologici che hanno appena raggiunto la significatività. Il fatto che i dati fisiologici, almeno la respirazione e il polso, supportino i risultati dell'autovalutazione è incoraggiante, tranne che il livello di conduttanza cutanea è una variabile notoriamente difficile poiché è influenzata da molti aspetti situazionali e la sua distribuzione è lungi dall'essere ideale per la modellazione lineare. La trasformazione logaritmica potrebbe rimediare solo parzialmente a questo, e quindi questa mancanza di sensibilità è probabilmente dovuta alle caratteristiche distribuzionali di questa variabile.

Lo studio era piccolo e unicentrico. Tuttavia, poiché l'effetto era così forte, un campione più ampio di pazienti avrebbe solo portato a sopraffare lo studio e non avrebbe aiutato ad aumentare l'affidabilità. Pertanto, ciò che serve sono repliche indipendenti per evitare errori di tipo 2.

Oltre a ciò, abbiamo prodotto la prima serie di dati affidabili che documentano l'effetto clinico di un tappetino di fibrillio nei pazienti con dolore cronico rispetto a un tappetino placebo in uno studio randomizzato in doppio cieco. Concludiamo che è clinicamente efficace nell'alleviare il dolore nei pazienti con lombalgia cronica.

Riconoscimento

Questo studio è stato finanziato dalla Società Internazionale per la Ricerca Rigenerativa, Bad Vigaun, Austria, un ente di beneficenza pubblico.

Riferimenti

1. Collaboratori del Global Burden of Disease Study 2013 (2015) Incidenza, prevalenza e anni vissuti con disabilità a livello globale, regionale e nazionale per 301 malattie e lesioni acute e croniche in 188 paesi, 1990-2013; 2013: un'analisi sistematica per il Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet* 386: 743-800.
2. Qaseem A, Wilt TJ, McLean RM, Forciea M (2017) Trattamenti non invasivi per la lombalgia acuta, subacuta e cronica: una linea guida di pratica clinica dell'American College of Physicians. *Ann Intern Med* 166: 514-530.
3. Chou R, Deyo R, Friedly J, Skelly A, Hashimoto R, et al. (2017) Terapie non farmacologiche per la lombalgia: una revisione sistematica per una linea guida di pratica clinica dell'American College of Physicians. *Ann Intern Med* 166: 493-505.
4. Steffens D, Maher CG, Pereira LS, Stevens ML, Oliveira VC, et al. (2016) Prevenzione della lombalgia: una revisione sistematica e una meta-analisi. *JAMA Intern Med* 176: 199-208. [\[Rif.incrociato\]](#)
5. Ilic B, Nikolic A, Ilic D (2017) Efficienza del kinesio taping nella prevenzione e riabilitazione degli infortuni sportivi. *Sportlogia* 13: 53-65.
6. Tonelli MR (2013) Caratterizzazione ottica di sonde di "cafissi" nel campo spettrale del micrometro. 4: 1-14.
7. Bullinger M, Kirchberger I (1998) Der SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36). Handbuch für die deutschsprachige Fragebogenversion. Gottinga: Hogrefe.
8. Dworkin RH, Turk DC, Farrar JT, Haythornthwaite JA, Jensen MP, et al. (2005) Principali misure di risultato per gli studi clinici sul dolore cronico: raccomandazioni IMMPACT. *Dolore* 113: 9-19. [\[Rif.incrociato\]](#)
9. Kiss I, Müller H, Abel M (1987) The McGill Pain Questionnaire - versione tedesca. Uno studio sul dolore da cancro. *Dolore* 29: 195-207. [\[Rif.incrociato\]](#)
10. Melzack R (1983) Misurazione e valutazione del dolore. New York: Raven Press.
11. Backhaus J, Junghanns K, Broocks A, Riemann D, Hohagen F (2002) Affidabilità e validità test-retest dell'indice di qualità del sonno di Pittsburgh nell'insonnia primaria. *J Psychosom Res* 53: 737-740.
12. Buysse D, Reynolds C, Monk T, Berman S, Kupfer D (1989) The Pittsburgh Sleep Quality Index: un nuovo strumento per la pratica e la ricerca psichiatrica. *Psichiatria Res* 28: 193-213.
13. Fairbank J, Davies J, Couper J (1980) Il questionario sulla disabilità della lombalgia di Oswestry. *Fisioterapia* 66: 271-273.
14. Mannion AF, Junge A, Fairbank JC, Dvorak J, Grob D (2006) Sviluppo di una versione tedesca dell'Oswestry Disability Index. Parte 1: adattamento interculturale, affidabilità e validità. *Eur Spine J* 15: 55-65.
15. Linton SJ, Halldén K (1998) Possiamo individuare il mal di schiena problematico? Un questionario di screening per prevedere l'esito del mal di schiena acuto e subacuto. *Clin J Dolore* 14: 209-215. [\[Rif.incrociato\]](#)
16. Hammerschlag R, Levin M, McCraty R, Bat N, Ives JA, et al. (2015) Fisiologia del biocampo: un quadro per una disciplina emergente. *Global Adv Health Med* 4: 35-41.

17. Ives JA, van Wijk EPA, Bat N, Crawford C, Walter A, et al. (2014) Emissione di fotoni ultradeboli come valutazione sanitaria non invasiva: una revisione sistematica. *PLoS ONE* 9: e87401.
18. Popp FA, Biofotoni - Background, risultati sperimentali, approccio teorico e applicazioni. *Prospettive di frontiera* 11: 16-28.
19. van Wijk R, van Wijk EPA, Wiegant FAC, Ives J (2008) Radicali liberi ed emissione di fotoni a basso livello nella patogenesi umana: stato dell'arte. *Giornale indiano di biologia sperimentale* 46: 273-309.
20. Pollack GH (2013) La quarta fase dell'acqua: oltre il solido, il liquido e il vapore. Seattle: Ebner & Figli.
21. Bordoni B, Marelli F (2017) Emozioni in movimento: interocezione miofasciale. *Ricerca sulla medicina complementare* 24: 110-113.
22. Langevin HM, Keely P, Mao J, Hodge LM, Schleip R, et al. (2016) Connecting (t)issues: come la ricerca sulla biologia della fascia può avere un impatto sull'oncologia integrativa. *Ricerca sul cancro* 76: 6159-6162.
23. Tozzi P (2015) Un modello neuro-fasciagenico unificante di disfunzione somatica - meccanismi sottostanti e trattamento - parte I. *J Bodyw Mov Ther* 19: 310-326.