



Προηγμένη ανακούφιση πόνου με μεγάλη διάρκεια

Τι είναι το RecoveryRx®;

Συνιστάται μη φαρμακολογική αναλγητική για συμπερίληψη στη διαχείριση πολυτροπικών πόνων από την Αμερικανική Ένωση Αναισθησιολόγων για τη βελτίωση της έκβασης του ασθενούς. Το RecoveryRx χωρίς ναρκωτικά είναι το ιδανικό αναλγητικό.

Το RecoveryRx είναι μια φορητή ιατρική συσκευή που μειώνει τον πόνο. Η συσκευή λειτουργεί ρυθμίζοντας τη δραστηριότητα των νευρών για τη μείωση της υπερευαισθησίας του πόνου.

Κλινικά στοιχεία*

- Μειώνει τον μετεγχειρητικό πόνο και τη χρήση φαρμάκων
- Επιταχύνει την κοκκοποίηση των πληγών για να μειώσει τις ουλές, την αποκοπή και τις λοιμώξεις στα χρόνια έλκη
- Εύκολο στη χρήση: Εξαιρετική ενδοτικότητα του ασθενούς

Έλκος φλεβικού σταδίου

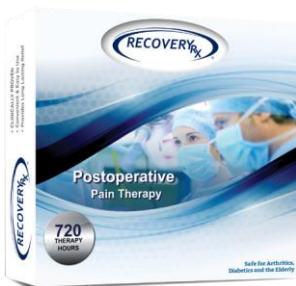
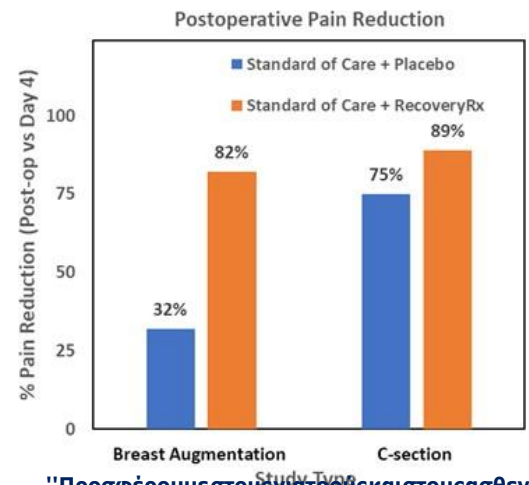
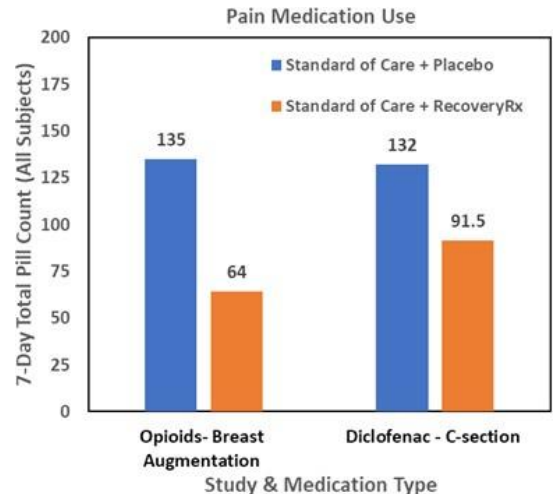


Η θεραπεία RecoveryRx εισήχθη και η πληγή άρχισε να επουλώνεται, μετά από οκτώ εβδομάδες θεραπείας RecoveryRx, η πληγή έκλεισε και ο ασθενής αφαιρέθηκε από τη λίστα ακρωτηριασμού.

Διαβητικό έλκος ποδιών



Ένα διαβητικό έλκος στο πόδι που είχε αντισταθεί σε πολλές θεραπείες που επουλώθηκαν σε 4 εβδομάδες με την προσθήκη θεραπείας RecoveryRx.



Item #	Περιγραφή
277-4	RecoveryRx Postoperative Pain Therapy (6 Pack)



"Προσφέρουμε στους γιατρούς και στους ασθενείς μας RecoveryRx, μια μη εθιστική εναλλακτική λύση για τα οπιοειδή φάρμακα, για ασφαλή και αποτελεσματική ανακούφιση από τον πόνο."

-Rick Rasmussen
CEO Northwest Specialty Hospital

"Αυτή είναι μια απλή συσκευή για χρήση που χρησιμοποιώ για να μειώσω την ανάγκη για στοματικό πόνο."

-Tracey Vlahovic
DPM FPM RCPS, Clinical Professor,
Dept of Podiatric Medicine, Temple
University School of Podiatric
Medicine





Γιατί το 50% των μετεγχειρητικών ασθενών αναφέρουν ανεπαρκή ανακούφιση από τον πόνο

Το κενό στην μετεγχειρητική ανακούφιση από τον πόνο

Οι χειρουργικές επεμβάσεις περιλαμβάνουν τη διάσπαση του βιολογικού ιστού, που οδηγεί σε φλεγμονή, υπεραλγησία και αλλοιώσεις στην επεξεργασία του πόνου [1] (εικόνα 1).

Η φαρμακοθεραπεία (ΜΣΑΦ και οπιοειδή) είναι αποτελεσματική, αλλά ατελής, και αντιμετωπίζει κακώς την ευαισθητοποίηση των νευρών [2].

Ως αποτέλεσμα, > 50% των ασθενών αναφέρουν ανεπαρκή μετεγχειρητική ανακούφιση από τον πόνο, με > 80% να δείχνει ότι ο πόνος είναι μέτριος έως σοβαρός [3].

RecoveryRx γεφυρώνει το κενό

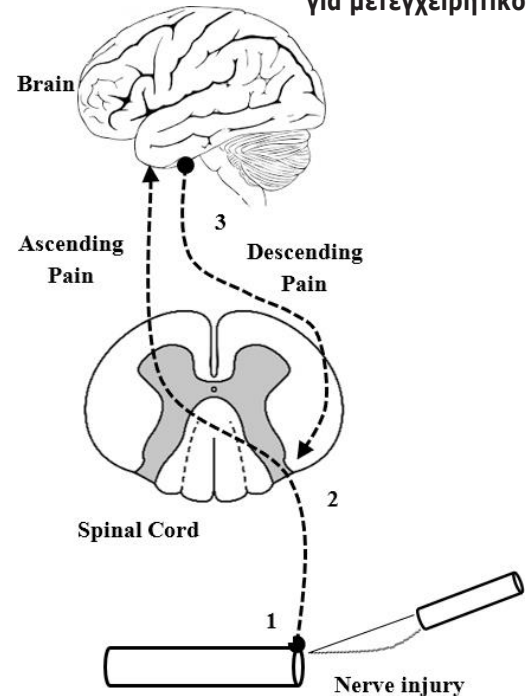
Το RecoveryRx είναι μια φορητή, παλμική θεραπεία βραχυκυμάτων (PSWT) που βασίζεται στη νευροδιαμόρφωση [4] για τη μείωση της περιφερικής και κεντρικής ευαισθητοποίησης [5], ενισχύοντας έτσι την αποτελεσματικότητα της υπάρχουσας μετεγχειρητικής θεραπείας πόνου [6] [7] (εικόνα 2).

Κλινικά στοιχεία

Οφέλη

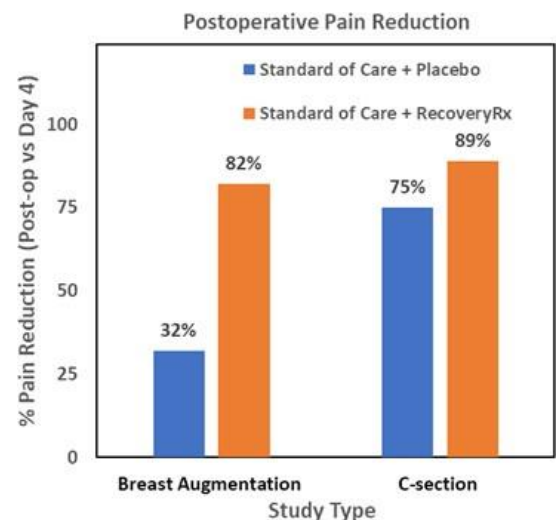
Βελτιωμένη μετεγχειρητική ανακούφιση από τον πόνο
Μειωμένη εξάρτηση από τη φαρμακοθεραπεία
Δεν υπάρχουν επιβλαβείς παρενέργειες
Μειωμένη επίπτωση ανάπτυξης χρόνιου πόνου

Τοποθεσίες και μηχανισμοί για μετεγχειρητικό πόνο



Σχήμα 1:

1) Το τραυματισμένο νεύρο παράγει χημικές ουσίες που αυξάνουν τη σηματοδότηση του πόνου 2) Η αλλοιωμένη νευρική δραστηριότητα και η γονιδιακή έκφραση προκαλούν κεντρική ευαισθητοποίηση, ενισχύοντας τον πόνο 3) Η μειωμένη διαμόρφωση της ανασταλτικής οδού πόνου αυξάνει την αντίληψη του πόνου.



Σχήμα 2:

Η προσθήκη του RecoveryRx στο υπάρχον επίπεδο φροντίδας βελτιώνει την μετεγχειρητική ανακούφιση του πόνου για μια περίοδο μελέτης 7 ημερών.

1.0 Εισαγωγή

Ο μετεγχειρητικός πόνος είναι μια κοινή συνέπεια της χειρουργικής επέμβασης και επηρεάζει περισσότερο από το 80% των ασθενών [1]. Με περισσότερες από 22 εκατομμύρια χειρουργικές επεμβάσεις (συμπεριλαμβανομένων τόσο των ασθενών όσο και των περιπατητικών χειρουργικών επεμβάσεων) που εκτελούνται κάθε χρόνο στις Η.Π.Α. [2], περισσότεροι από 15 εκατομμύρια Αμερικανοί εκτιμάται ότι αντιμετωπίζουν μετεγχειρητικό πόνο ετησίως. Τόσο η Αμερικανική Εταιρεία Ανασθησιολόγων (ASA) όσο και η Αμερικανική Εταιρεία Πόνου (APS) συνιστούν πολυτροπική αναλγησία, η οποία ορίζεται ως η χρήση δύο ή περισσότερων αναλγητικών που δρουν με διαφορετικούς μηχανισμούς, για τη διαχείριση του οξέος μετεγχειρητικού πόνου [3].

Μια μη φαρμακολογική μέθοδος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αύξηση των αναλγητικών από το στόμα, όπως τα ΜΣΑΦ και τα οπιοειδή, είναι η ηλεκτροηχητική θεραπεία. Το RecoveryRx® είναι μια ιατρική συσκευή που διατίθεται στο εμπόριο (BioElectronics Corporation, Frederick, MD, USA) που χρησιμοποιεί θεραπεία παλμικής βραχείας κύματος (PSWT) για τη ρύθμιση της ενεργού νευρικής δραστηριότητας. Αυτή η φορετή θεραπεία απαλλάσσεται από το FDA για τη θεραπεία του μετεγχειρητικού πόνου κατόπιν έγκρισης από ιατρό.

Η αναλγητική επίδραση του RecoveryRx προκύπτει από την απορρόφηση ιστών ηλεκτρομαγνητικής ενέργειας που εκπέμπεται από τη συσκευή, με συχνότητα φορέα 27,12 MHz, ρυθμό επανάληψης παλμού 1kHz και διάρκεια παλμού 100 μικροδευτερόλεπτα. Η συσκευή έχει επιφάνεια επεξεργασίας 110 cm² και μέγιστη ισχύ συμβάντος 73 mW / cm² - δεν υπάρχει θερμική αίσθηση ή παραισθησία κατά τη χρήση της συσκευής, επιτρέποντας 24/7 χρήση.

Αυτή η Λευκή Βίβλος συνοψίζει τα στοιχεία για την κλινική αποτελεσματικότητα του RecoveryRx, από δύο τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές και ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες που διερευνούν τον οξύ μετεγχειρητικό πόνο: 1) χειρουργικές επεμβάσεις καισαρική τομή [6] και 2) Αύξηση του μαστού [5]. Αυτά τα αποτελέσματα επανεξετάστηκαν από το FDA των ΗΠΑ και οδήγησαν στη BioElectronics Corp. να λάβει κάθαρση 510 (k) για το RecoveryRx, που υποδεικνύεται για τη θεραπεία του μετεγχειρητικού πόνου.

2.0 Περίληψη μελέτης C-section

Μετά από έγκριση IRB, συνολικά 96 άτομα τυχαιοποιήθηκαν εξίσου στις ομάδες ενεργού και εικονικού φαρμάκου. Δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων βάσης, δεν συλλέχθηκαν για δύο άτομα στην ομάδα θεραπείας με εικονικό φάρμακο, καθιστώντας αδύνατο να τεκμηριώσουμε τυχόν αλλαγές στον πόνο με την πάροδο του χρόνου. Ως αποτέλεσμα, τα δεδομένα για μόνο 94 άτομα ήταν διαθέσιμα για στατιστική ανάλυση. Τα βασικά δημογραφικά στοιχεία και για τα 94 άτομα έδειξαν ότι δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές μεταξύ των δύο ομάδων όσον αφορά τα μετρούμενα δημογραφικά στοιχεία (Ηλικία, Περίοδος Κυοφορίας και Προηγούμενες χειρουργικές επεμβάσεις).

Η συσκευή προσαρτήθηκε πάνω από το επίδεσμο σημείο τομής μετά από χειρουργική επέμβαση, χρησιμοποιώντας υποαλλεργική ιατρική ταινία (Εικόνα 1). Οι ενεργές και εικονικές συσκευές που χρησιμοποιήθηκαν στη μελέτη ήταν πανομοιότυπες στην εμφάνιση και τη λειτουργία, ωστόσο οι συσκευές εικονικού φαρμάκου δεν παρήγαγαν σήμα ραδιοσυχνότητας. Το σήμα PSWT από την ενεργή συσκευή δεν παρέχει καμία αίσθηση κατά τη χρήση, επομένως τα θέματα είναι εγγενώς ανίκανα να ξεκλειδώσουν την κατανομή της συσκευής. Οι συσκευές προ-κωδικοποιήθηκαν από τον κατασκευαστή, μπλοκ τυχαιοποιήθηκαν και στάλθηκαν στο κέντρο μελέτης, διασφαλίζοντας ότι ο ερευνητής και το προσωπικό ήταν τυφλοί στις εργασίες. Τα άτομα έλαβαν οδηγίες να χρησιμοποιούν τη συσκευή για 24 ώρες / ημέρα έως και μετά από 5 ημέρες επιστροφής στο σπίτι.

Το νοσοκομειακό πρωτόκολλο ήταν να παράσχει αρκετό φάρμακο για να διατηρήσει τα επίπεδα πόνου σε μέτρια έως ήπια επίπεδα όπως φαίνεται από τον Πίνακα 1. Κατά συνέπεια, το κύριο μέτρο έκβασης αυτής της μελέτης ήταν τα επίπεδα πόνου που σχετίζονται με χειρουργική επέμβαση που καταγράφηκαν για 5 ημέρες μετά την έξοδο από το νοσοκομείο. Οι ασθενείς κατέγραψαν επίπεδα πόνου χρησιμοποιώντας μια αριθμητική αναλογική οπτική κλίμακα (VAS 0-10). Οι διαχειριστές της μελέτης επαλήθευσαν τις ηχογραφήσεις με καθημερινή επαφή με τον ασθενή. Οι βαθμολογίες πόνου στο σπίτι AM και PM καταγράφηκαν για 5 ημέρες.



Σχήμα 1. Εφαρμογή της συσκευής PSWT που χρησιμοποιήθηκε στη μελέτη στη θέση χειρουργικής τομής πάνω από το επίδεσμο της πληγής. Το PSWT δεν χρειάζεται άμεση επαφή με το δέρμα και μπορεί να λειτουργήσει σε επίδεσμο (πάχους έως 4 mm)

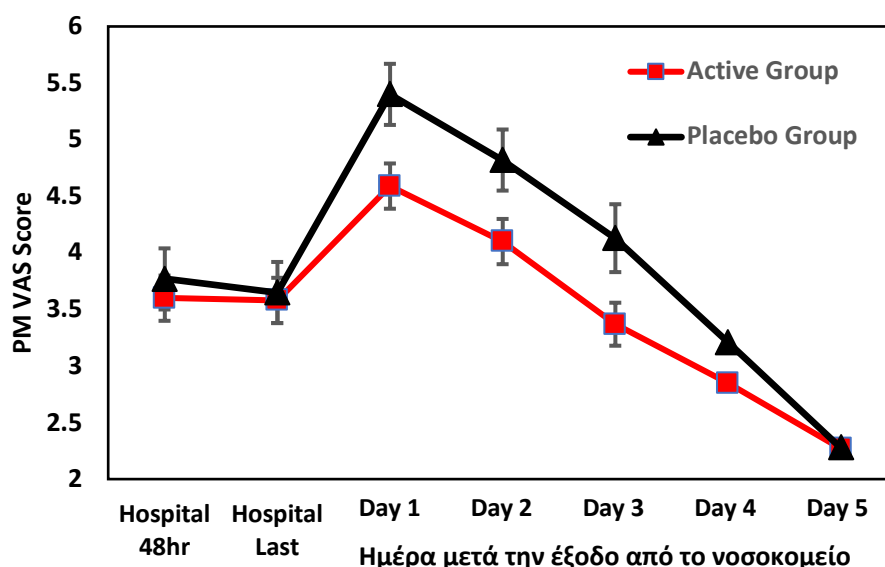
Πίνακας 1. Βαθμολογία μετεγχειρητικού πόνου για τις πρώτες 48 ώρες που συλλέχθηκαν στο νοσοκομείο πριν από την έξοδο. Οι μέσες βαθμολογίες VAS στην ενεργή ομάδα ήταν γενικά χαμηλότερες από ό, τι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, αλλά αυτές οι διαφορές δεν ήταν σημαντικές (NS) στο $p < 0,05$.

Καταγεγραμμένος χρόνος (ακολουθώντας το τμήμα Γ)	Ενεργή ομάδα θεραπείας	Ομάδα θεραπείας εικονικού φαρμάκου	Μέση διαφορά VAS (Ενεργό, εικονικό φάρμακο)
2 hr	2.90 ± 0.29	2.66 ± 0.28	0.24 (8%)
4 hr	3.22 ± 0.26	3.56 ± 0.28	-0.34 (9%)
6 hr	3.67 ± 0.30	3.93 ± 0.28	-0.26 (7%)
12 hr	3.89 ± 0.27	4.12 ± 0.29	-0.23 (6%)
18 hr	3.56 ± 0.29	3.79 ± 0.25	-0.23 (6%)
24 hr	3.93 ± 0.31	4.13 ± 0.34	-0.20 (5%)
48 hr	3.60 ± 0.34	3.77 ± 0.33	-0.17 (4.5%)
Τελευταίο καταγεγραμμένο σκορ στο νοσοκομείο	3.58 ± 0.29	3.65 ± 0.29	-0.07 (2%)

Κατά την άφιξη στο σπίτι, τα επίπεδα πόνου στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου αυξήθηκαν σημαντικά, με τη μέση βαθμολογία πόνου περίπου 2 βαθμούς VAS υψηλότερη από ό, τι όταν ήταν στο νοσοκομείο. Ενώ τα επίπεδα πόνου στην ομάδα θεραπείας αυξήθηκαν επίσης κατά την άφιξή τους στο σπίτι, η μέση αύξηση ήταν χαμηλότερη σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Διεξήχθησαν αναλύσεις για να καθοριστεί εάν οι δύο ομάδες διέφεραν στο επίπεδο του πόνου με την πάροδο του χρόνου. Κατά συνέπεια, η κύρια ανάλυση ήταν να προσδιοριστεί η χρονική τροχιά του πώς μειώθηκαν οι βαθμολογίες πόνου στο σπίτι και εάν αυτή η τροχιά διέφερε σημαντικά από το εάν ένας ασθενής έλαβε ενεργή θεραπεία ή θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Χρησιμοποιήθηκε ένα μοντέλο παλινδρόμησης πολλαπλών μεταβλητών, με τις εξαρτώμενες μεταβλητές να είναι οι βαθμολογίες πόνου AM και PM VAS. Διεξήχθη μια δεύτερη ανάλυση για τον προσδιορισμό του ποσοστού των ατόμων σε μια δεδομένη ημέρα που έφτασαν στην κατάσταση του «ήπιου πόνου», δηλ. Βαθμολογία VAS 3 ή μικρότερη για να προσδιοριστεί πόσο γρήγορα επιτεύχθηκε αυτή η κατάσταση.

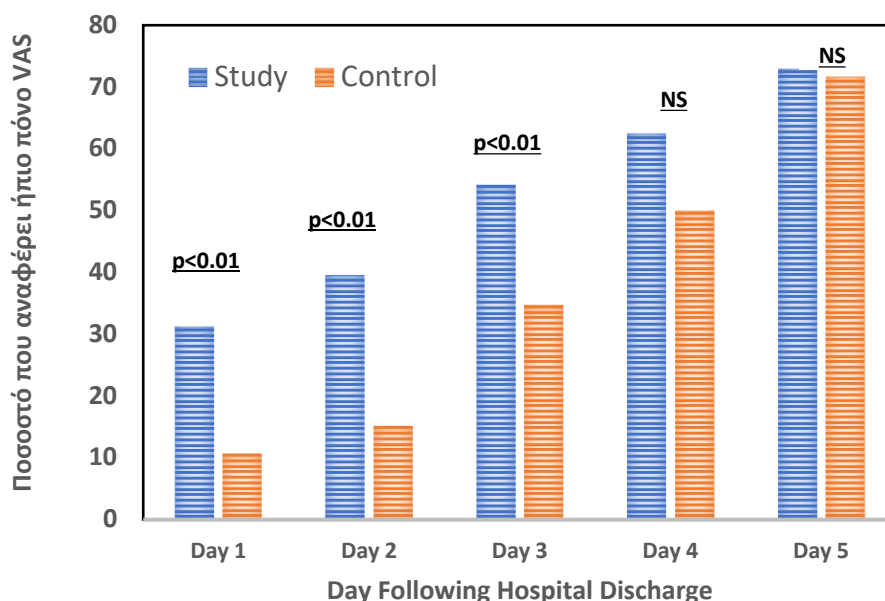
Τα αποτελέσματα της ανάλυσης πολλαπλής μεταβλητής παλινδρόμησης έδειξαν ότι οι καθημερινές βαθμολογίες AM ήταν ελαφρώς χαμηλότερες αλλά όχι στατιστικά σημαντικά διαφορετική από τις βαθμολογίες PM. Το πιο σημαντικό, οι καθημερινές βαθμολογίες PM VAS ήταν στατιστικά σημαντικά χαμηλότερες στην ενεργή ομάδα από ό, τι στην ομάδα ελέγχου για τις ημέρες 1,2 και 3. Ωστόσο, η βαθμολογία PM VAS την ημέρα 4 πλησίαζε το ήπιο επίπεδο (VAS 3 ή λιγότερο), δηλ. 3,22 σημεία VAS για την ομάδα ελέγχου (και ακόμη χαμηλότερο για την ομάδα θεραπείας). Την 5η ημέρα τόσο οι ενεργές όσο και οι ομάδες ελέγχου είχαν μέσο επίπεδο VAS PM που ήταν στο ήπιο εύρος. οι τελευταίες δύο ημέρες δεν ήταν στατιστικά διαφορετικές μεταξύ τους.

Αυτά τα αποτελέσματα φαίνονται γραφικά στο Σχήμα 1.



Σχήμα 1: Ενώ η βαθμολογία PM VAS και για τις δύο ομάδες αυξήθηκε σε σύγκριση με την τελευταία βαθμολογία νοσοκομείου, η αύξηση ήταν χαμηλότερη στην ομάδα ενεργού θεραπείας κατά 0,74 βαθμούς.

Μια δεύτερη ανάλυση εξέτασε το ποσοστό των ατόμων που ανέφεραν μόνο ήπιο πόνο (VAS ≤ 3) κατά τη διάρκεια της συνολικής παραμονής τους στο νοσοκομείο και το ποσοστό που ανέφεραν ήπιο πόνο για οποιαδήποτε δεδομένη ημέρα (δηλαδή, ΠΜ και ΜΜ) κατά τη διάρκεια της αποκατάστασης στο σπίτι. Αυτή η ανάλυση διαπίστωσε ότι κατά τη διάρκεια της παραμονής στο νοσοκομείο, 13 άτομα (27%) στην ενεργή ομάδα και 5 (10,8%) άτομα στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου ανέφεραν μια βαθμολογία ήπιου πόνου για κάθε μία από τις βαθμολογίες πόνου που καταγράφηκαν. Αυτή η διαφορά ήταν σημαντική στο επίπεδο $p < 0,05$. Η ίδια ανάλυση πραγματοποιήθηκε σε δεδομένα για άτομα που ανέφεραν ήπιο πόνο VAS στις 5 ημέρες και φαίνεται στο Σχήμα 2.



Σχήμα 2: Ποσοστό που αναφέρει ήπιο πόνο (VAS ≤ 3) και στις βαθμολογίες AM και PM VAS, κατά τη διάρκεια της περιόδου μετεγχειρητικής ανάρρωσης στο σπίτι. Μια δοκιμή για διαφορές μεταξύ δύο ανεξάρτητων ποσοστών δείγματος δείχνει ότι το ποσοστό των ασθενών που ανέφεραν «ήπιο πόνο» διαφέρει σημαντικά μεταξύ ενεργών ομάδων και εικονικών φαρμάκων και των ημερών 1, 2 και 3, αλλά όχι 4 και 5.

Η χρήση φαρμάκων κατά την παραμονή στο νοσοκομείο και τις περιόδους αποκατάστασης στο σπίτι ήταν χαμηλότερη στην ομάδα ενεργού θεραπείας σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου, αλλά αυτές οι διαφορές δεν ήταν στατιστικά σημαντικές. Επομένως, τυχόν παρατηρούμενες διαφορές στα επίπεδα πόνου πρέπει να αποδοθούν στη συμπληρωματική θεραπεία (ενεργή συσκευή PSWT) και όχι από τις διαφορές στη χρήση φαρμάκων.

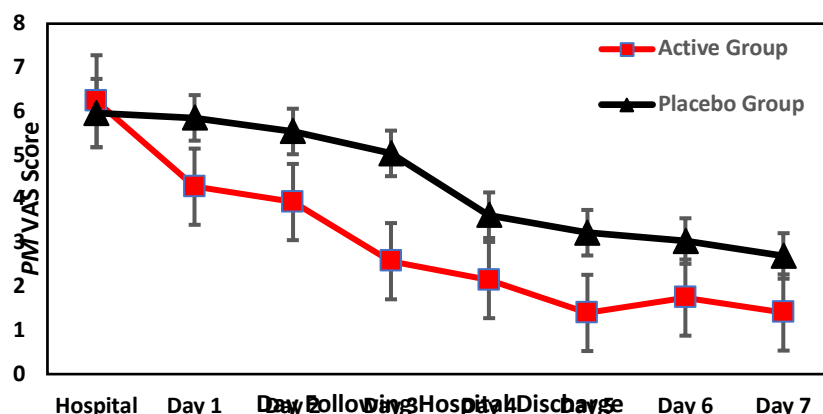
3.0 Περίληψη μελέτης χειρουργικής αύξησης του μαστού

Αφού έλαβε την έγκριση IRB, συνολικά 18 άτομα τυχαιοποιήθηκαν σε ομάδες ενεργού και εικονικού φαρμάκου, αναθέτοντάς τους είτε ενεργό είτε εικονικό φάρμακο RecoveryRx ιατρική συσκευή. Δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές στα βασικά δημογραφικά στοιχεία (Ηλικία, Ύψος, Βάρος και ΔΜΣ) μεταξύ της ομάδας ενεργού και του εικονικού φαρμάκου, ούτε υπήρξε σημαντική διαφορά στο μέσο επίπεδο πόνου αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση (εικονικό φάρμακο, 6,44 (1,52), ενεργό 6,13 (0,89)).

Δεδομένου ότι ο οξείος μετεγχειρητικός πόνος μειώνεται με την πάροδο του χρόνου και οι ασθενείς απολύθηκαν την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης, η πρωταρχική έμφαση ήταν να διερευνηθεί η χρονική τροχιά του πώς μειώθηκαν οι βαθμολογίες VAS μετά τη χειρουργική επέμβαση (AM, PM) μετά την απόρριψη και εάν αυτή η τροχιά διέφερε σημαντικά από το εάν ο ασθενής έλαβε ενεργή θεραπεία ή θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Χρησιμοποιήθηκε ένα μοντέλο παλινδρόμησης πολλαπλών μεταβλητών για την εκτίμηση της στατιστικής σημασίας με τις εξαρτώμενες μεταβλητές να είναι οι βαθμολογίες πόνου AM και PM VAS. Επιπλέον, μια ξεχωριστή ανάλυση εξέτασε την αναλογία των ατόμων σε μια δεδομένη ημέρα που έφτασαν στην κατάσταση «ήπιος πόνος», δηλαδή βαθμολογία VAS 3 ή μικρότερη.

Τα αποτελέσματα της ανάλυσης παλινδρόμησης διαπίστωσαν ότι η ημερήσια βαθμολογία AM ήταν ελαφρώς υψηλότερη από τη βαθμολογία P, αλλά δεν ήταν στατιστικά διαφορετική. Το πιο σημαντικό, οι βαθμολογίες PM VAS ήταν στατιστικά σημαντικά χαμηλότερες στην ενεργή ομάδα από ό, τι στην ομάδα ελέγχου για τις ημέρες 1 έως 6, αλλά όχι την ημέρα 7.

Αυτά τα αποτελέσματα υπορούν να απεικονιστούν στο Σχήμα 3.



Σχήμα 4: Η μέση βαθμολογία VAS ημέρας 1 μ.μ. για την ενεργή ομάδα ήταν 1,57 πόντους VAS χαμηλότερη από τη μέση VAS ημέρας 1 μ.μ. για την ομάδα εικονικού φαρμάκου (4,28 έναντι 5,85). Ενώ οι βαθμολογίες PM VAS και για τις δύο ομάδες μειώθηκαν σε σύγκριση με τη βασική γραμμή, η μέση βαθμολογία VAS της ενεργής ομάδας ήταν σημαντικά χαμηλότερη από την ομάδα εικονικού φαρμάκου όλες τις ημέρες αλλά την 7η ημέρα.

Η ανάλυση που εξέτασε άτομα που ανέφεραν μόνο ήπιο πόνο ($VAS \leq 3$) κατά τη διάρκεια καθεμιάς από τις 7 ημέρες ανάρρωσης μετά τη χειρουργική επέμβαση, έδειξε ότι στην ομάδα θεραπείας, η πλειοψηφία αυτών των ατόμων μείωσε τον πόνο τους σε ήπια επίπεδα την ημέρα 2, ενώ τα άτομα στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου έφτασαν σε αυτό το επίπεδο μόνο την 5η ημέρα (τότε το 90% της ομάδας θεραπείας μείωσε τον πόνο τους σε ήπια επίπεδα). Ο Πίνακας 2 δείχνει την πορεία αυτών των ποσοστών.

Πίνακας 2: Αριθμός που αναφέρει ήπιο πόνο ($VAS \leq 3$) κατά τη διάρκεια της ανάρρωσης. Μια δοκιμή για διαφορές μεταξύ δύο ανεξάρτητων αναλογιών δείχνει ότι αυτές οι αναλογίες δεν διαφέρουν σημαντικά μεταξύ τους. Ωστόσο, το ποσοστό που αναφέρει «ήπιο πόνο» είναι σταθερά υψηλότερο στην ενεργή ομάδα σε σύγκριση με την ομάδα εικονικού φαρμάκου σε οποιαδήποτε δεδομένη ημέρα.

Ημέρα ανάκαμψης	Αναφορά κλάσματος «Ήπιος πόνος» (PM)		p-value ($<0,05$ δείχνει το όφελος της ενεργού θεραπείας)
	Active group	Placebo group	
Ημέρα 1	40%	25%	0.51
Ημέρα 2	50%	37.5%	0.60
Ημέρα 3	70%	25%	0.06
Ημέρα 4	80%	62.5%	0.42
Ημέρα 5	90%	50%	0.06
Ημέρα 6	90%	50%	0.06
Ημέρα 7	90%	87.5%	0.87

Τα δεδομένα συνταγογραφούμενων φαρμάκων με οπιοειδή, ταξινομημένα κατά τον ημερήσιο αριθμό χαπιών διαπίστωσαν ότι η κατανάλωση οπιοειδών από ασθενείς στην ενεργή ομάδα ήταν χαμηλότερη και στις 7 ημέρες σε σύγκριση με την ομάδα θεραπείας με εικονικό φάρμακο, αν και αυτές οι διαφορές ήταν σημαντικά διαφορετικές μόνο τις ημέρες 4 και 5. Οι επτά ημέρες Η μέση κατανάλωση για την ομάδα ενεργού θεραπείας ήταν 9,52 χάπια σε σύγκριση με τα 16,72 χάπια για την ομάδα εικονικού φαρμάκου.

4.0 Συζήτηση

Οι δύο κλινικές μελέτες που συζητήθηκαν σε αυτήν την κλινική περίληψη ήταν παρόμοιες, καθώς ερευνούσαν την αποτελεσματικότητα της ιατρικής συσκευής RecoveryRx στη γρήγορη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου. Και οι δύο μελέτες ήταν επίσης παρόμοιες στο ότι το πρωταρχικό μέτρο έκβασης ήταν η μείωση της ημερήσιας βαθμολογίας πόνου, που μετρήθηκε με τη βαθμολογία VAS. Τα γενικά ευρήματα από αυτές τις δύο μελέτες δείχνουν ότι η χρήση αυτής της ιατρικής συσκευής PSWT, σε συνδυασμό με την τυπική, μετεγχειρητική πολυτροπική αναλγησία επέτρεψε στα άτομα να υποστούν χαμηλότερα επίπεδα πόνου μετά τη χειρουργική επέμβαση και να φτάσουν ταχύτερα σε επίπεδα πόνου που χαρακτηρίζονται ως «ήπια», δηλαδή, $VAS \leq 3$ ή λιγότερο. Αυτά τα ευρήματα συνάδουν με προηγούμενα δημοσιευμένα ευρήματα για χειρουργική επέμβαση καισαρική τομή [4] και χειρουργική επέμβαση αύξησης του μαστού [5]. Όπως συζητήθηκε προηγουμένως, η ελαχιστοποίηση του χρόνου που ο ασθενής βιώνει υψηλά επίπεδα είναι σημαντικό επειδή τα υψηλά επίπεδα μετεγχειρητικού πόνου συσχετίζονται με υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης χρόνιου πόνου.

Επιπλέον, τα δεδομένα φαρμακευτικής αγωγής και από τις δύο μελέτες δείχνουν ότι δεν υπήρξε αύξηση στην καθημερινή μετεγχειρητική αναλγητική φαρμακευτική αγωγή για τις δραστικές ομάδες σε σύγκριση με τις ομάδες εικονικού φαρμάκου. Αυτό είναι σημαντικό επειδή τα άτομα στην ομάδα ενεργού θεραπείας μπόρεσαν να μειώσουν ταχύτερα τον οξύ χειρουργικό πόνο τους χωρίς να αυξάνουν αντίστοιχα την κατανάλωση αναλγητικών φαρμάκων, ειδικά οπιοειδών. Η χρήση της ιατρικής συσκευής PSWT για μετεγχειρητικό πόνο έχει το πλεονέκτημα ότι επιτρέπει στους επαγγελματίες του ιατρικού τομέα να μειώσουν την ποσότητα των φαρμακολογικών παρεμβάσεων που συχνά έχουν ανεπιθύμητες παρενέργειες.

Στην πραγματικότητα, στη μελέτη C-section, τα οπιοειδή φάρμακα παρέχονται μόνο ως φάρμακα «διάσωσης» και όχι ως μέρος της τυπικής μετεγχειρητικής αναλγησίας. Σημαντικά άτομα στην ομάδα ενεργού θεραπείας που μείωσαν τον πόνο τους σε ήπια επίπεδα, το έκαναν δύο ημέρες γρηγορότερα σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου. Για παράδειγμα, το 40% των ατόμων με ενεργή θεραπεία ανέφεραν ήπια επίπεδα μέχρι την 2η ημέρα, σε σύγκριση με μόνο το 15% για εκείνα της ομάδας ελέγχου (που δεν έφτασαν σε αυτό το επίπεδο μέχρι την ημέρα 4).

Συμπερασματικά, αυτές οι δύο μελέτες παρέχουν ισχυρές ενδείξεις ότι μια μη φαρμακολογική παρέμβαση, όπως η συσκευή RecoveryRx PSWT, μπορεί να είναι αποτελεσματική ως συμπλήρωμα για τη μείωση των επιπέδων πόνου πιο γρήγορα και, ως εκ τούτου, να βελτιώσει τα αποτελέσματα της υπάρχουσας μετεγχειρητικής πολυτροπικής αναλγησίας.

Βιβλιογραφικές Αναφορές

- [1] Chou, Roger et.al., "Guidelines on the Management of Postoperative Pain," American Pain Society, vol. 17, no. 2, pp. 131-157, 2016.
- [2] AHRQ, "Ambulatory In-patient surgeries," February 2018. [Online]. Available: <https://www.hcup-us.ahrq.gov/reports/statbriefs/sb223-Ambulatory-Inpatient-Surgeries-2014.pdf>. [Accessed 7 January 2019].
- [3] ASA, "Practice Guidelines for Acute Pain Management in the Perioperative Setting," Anesthesiology, vol. 116, no. 2, pp. 248-273, 2012.
- [4] M. Khooshideh, R. S. Latifi, M. Sheikh, Y. B. Ghorbani and A. Shahriari, "Pulsed Electromagnetic Fields for Postsurgical Pain Management in Women Undergoing Cesarean Section: A Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled Trial.," Clin J Pain, pp. 142-147, 2017.
- [5] I. Rawe, A. Lowenstein, C. Barcelo and D. Genecov, "Control of postoperative pain with a wearable continuously operating pulsed radiofrequency energy device: a preliminary study.," Aesthetic Plast Surg, vol. 36, no. 2, pp. 458-63, 2012.
- [6] C. M. Chaaban, R. Staelin, S. N. Koneru, K. J. Mcleod, O. Tabbouche, I. M. Rawe, "Pulsed Shortwave Therapy (PSWT): A Non-Pharmacological Treatment for Postoperative Pain Following Cesarean Section.," Currently under peer review.