

# INFLUENȚA LASERULUI DE JOASĂ FRECVENȚĂ ASUPRA FUNCȚIONALITĂȚII FIZICE ȘI A DURERII, ÎN CAZUL ENTORSELOR LA COPII

Ec. V. MIHĂILĂ<sup>1</sup>, Dr. C. PALAS<sup>1</sup>,  
Dr. M. CIUTAN<sup>1</sup>, Dr. G. POPOVICI<sup>1</sup>,  
Dr. A. STANCIU<sup>2</sup>, Dr. F. BEATRICE<sup>2</sup>,  
Dr. M. GOLUMBEANU<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Școala Națională de Sănătate Publică și Management Sanitar, SNSPMS  
<sup>2</sup> Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii, SCUC - Gr. Alexandrescu

**A**fecțiunile posttraumatice la copil reprezintă o parte importantă a patologiei pediatrice datorită, în special, caracterului dinamic al vârstei. Metodele clasice de tratament tind să fie din ce în ce mai puțin acceptate prin prisma noilor evoluții ale științei medicale. Din această cauză, studierea eficacității intervenției cu laser de joasă frecvență (LLLT low level laser therapy) asupra unui tip de traumatism sau altul prezintă un interes deosebit. Singura diferență în tratamentul LLLT al adulților față de copii constă în densitatea energiei folosite [7].

Într-o meta-analiză asupra eficacității LLLT în tratamentul tendinitelor, de exemplu [1], s-au selectat studii clinice randomizate controlate. Metodele de cercetare au constatat în sinteza de literatură (sursele au fost reprezentate de informațiile online, cu referire la studiile clinice efectuate după 1980 utilizând biblioteci electronice precum Medline, Embase, Cochrane și trecerea în revistă a jurnalelor de fizioterapie în limba engleză și scandinavă. Numai studiile care compară expunerea laser-ului direct pe piele peste tendonul lezat, cu parametri de tratament optim și cu tratament identic de placebo au fost selec-

*This study presents aspects resulted from a project „FOTOLAS” (Photophysical methods of posttraumatic therapy on children, adults, aged persons and sportsmen).*

*The goal of this study – to prove that the laser therapy could be more efficient than the classical therapy with non-steroid antiinflammatory drugs in the evolution of minor invalidant trauma, such as children sprain.*

*Type of study – clinical experimental quasi randomized*

*Measurable results – physical pain, degree of physical functionality (mobility), the patient’s satisfaction related to received treatment.*

*Finally conclusion – both treatments offer a decrease of body pains in a significant statistical manner between the two moments of analysed time (arriving to doctor and ending of the treatment). There are no statistical significant differences between the two groups of patients that followed laser therapy and non-steroid antiinflammatory therapy.*

**Keywords:** low level laser therapy, children sprain, non-steroidal antiinflammatory drugs

Literatura cercetată a identificat 77 de studii clinice controlate cu LLLT, din care 18 au inclus tendinitele. Trei studii au fost excluse pentru lipsa grupului de control cu placebo. Patru studii clinice au utilizat o putere a densității și dozei prea mare și trei studii nu au expus direct pe piele, depășind tendonul lezat. Cele 8 studii clinice care au rămas au fost incluse într-o cercetare statistică în care efectul mediu al LLLT utilizând parametri optimi versus placebo s-a dovedit a fi benefic în tratamentul tendinitelor.

În studiul de față se urmărește analizarea eficacității intervenției laser în cazul entorselor la copii, un studiu care a avut loc în Ambulatorul de specialitate al SCUC - Grigore Alexandrescu.

**S**copul acestui studiu este 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.

**I**poteza studiului constă în verificarea afirmației că tratamentul laser poate fi mai eficient decât tratamentul antiinflamator, ducând la ameliorarea mai rapidă a durerii și la o mai bună funcționalitate fizică a pacienților din grupa cu laser terapie.

## Material și Metodă

Acest studiu clinic a avut loc în Ambulatorul de specialitate al SCUC-Grigore Alexandrescu în perioada 10 septembrie - 10 decembrie 2007 și în perioada februarie-mai 2008. Părinții și pacienții au fost informați despre scopul acestui studiu. Există, de asemenea, avizul comisiei de etică.

În prima perioadă au fost selectați un număr de 65 de pacienți cu entorsă tibio-astragalină, din care au fost excluși 25 de pacienți după următoarele criterii de excludere:

- ◆ 10 pacienți se aflau în situația unei entorse tibio-astragaline recidivante (a două sau a treia recidivă);
- ◆ 10 pacienți proveneau din centrele de plasament sau copii instituționalizați de la care nu s-a putut obține un consimțământ scris al reprezentantului legal;
- ◆ 5 pacienți au fost cu afecțiuni neuropsihice care nu erau cooperanți.

Au rămas un număr de 40 de pacienți.

Criteriile de includere au fost:

- diagnostic de entorsă
- vârsta 7- 19 ani
- gradul de severitate al bolii
- existența consimțământului scris.

Studiul a urmărit să stabilească calitatea vieții pacienților (prin utilizarea chestionarului SF36) în momentul prezentării pentru entorsă la Ambulatorul de specialitate pentru copii, precum și evoluția calității vieții după efectuarea a două proceduri medicale diferite.

Instrumentul de analiză a calității vieții a fost chestionarul SF 36 având 36 de subpuncte, grupate în 11 întrebări de lungimi diferite și cu răspunsuri precodificate.

Din cele 36 de variante de întrebări, 35 sunt utilizate pentru a calcula scoruri medii pentru cele opt dimensiuni ale sănătății:

- ◆ *Autoevaluarea stării de sănătate (GH),*
- ◆ *Funcționalitatea fizică (PF),*
- ◆ *Sănătatea mentală (MH),*
- ◆ *Rolul fizic (RP),*
- ◆ *Rolul emoțional (RE),*
- ◆ *Dureri corporale (BP),*
- ◆ *Vitalitate (VT),*
- ◆ *Funcționalitate socială (SF).*

Dintre aceste opt scoruri, studiul de față a urmărit evoluția durerilor corporale (BP) și a funcționalității fizice (PF).

Scorurile medii variază pe o scală între 0 absența totală a stării de sănătate și 100% reprezentând stare de sănătate perfectă. În ceea ce privește durerile corporale sunt măsurate pe o scală pozitivă, astfel încât un scor mare indică lipsa durerilor corporale, iar un scor mic dureri intense.

O problemă a constat și în modul de constituire al celor două grupe de pacienți care urmau să fie comparate. Pentru a evalua eficacitatea tratamentului cu laser de joasă frecvență, până de curând compararea se realiza cu pacienții dintr-un grup placebo. Discuții recente însă evidențiază că în designul unui studiu clinic, acolo unde există alternativă de tratament, compararea trebuie realizată cu alternativa și nu cu grupul placebo, ceea ce ar fi neetic pentru pacienții ultimului grup. În aceste condiții s-a decis și constituirea grupurilor care urmau să intre în analiză.

#### *Detalii privind intervențiile propuse pentru fiecare grup de studiu și modul de administrare*

Lotul experimental a fost supus numai intervenției laser pentru entorsă de gravitate 2 sau 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 680 nm 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, frecvență 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.

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.

Prezentarea în ambulator pentru tratamentul entorsei a constituit momentul 0, în care s-a aplicat chestionarul SF 36 pentru a surprinde influența traumatismului asupra calității vieții pacientului. După o durată de circa 2 săptămâni, în care pacienții au primit unul din cele două tratamente, s-a aplicat din nou chestionarul SF36 în momentul 1, considerat finalul tratamentului primit, conform schemei nr.1.

S-au comparat scorurile pentru funcționalitate fizică (Physical Functioning) și dureri corporale (Bodily Pain) care descriu calitatea vieții în momentul 0, cu scorurile la final de tratament, pentru fiecare din cele două grupe de pacienți (grupul cu antiinflamatoare și grupul cu laser).

S-a testat semnificația statistică pentru variabilele care cuantifică:

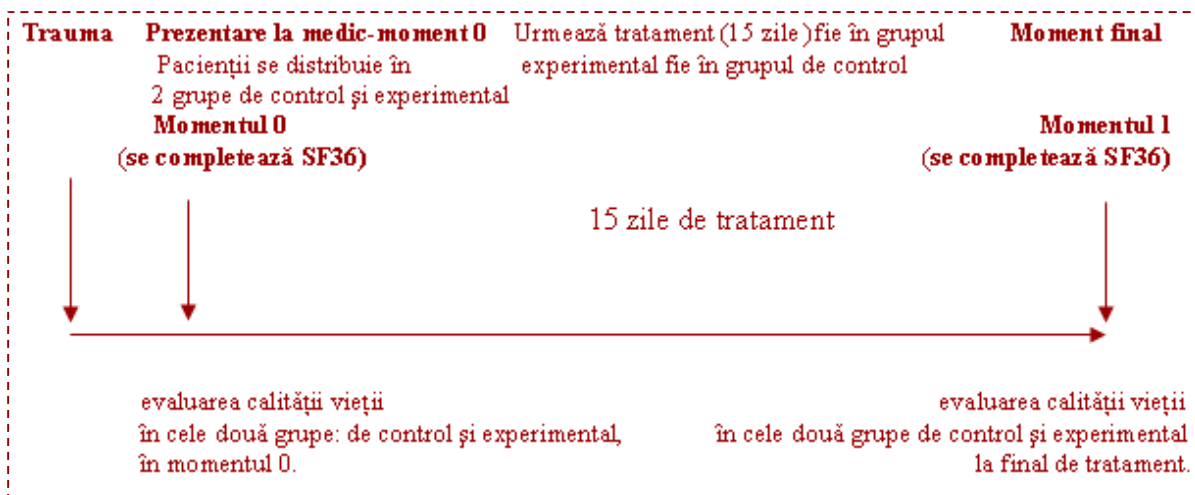
- ◆ diferența la final de tratament, între scorurile PF și BP obținute de pacienții din cele două grupe analizate;
- ◆ diferența dintre scorurile pentru PF și BP în momentul 1 față de momentul 0, pentru descrierea evoluției în timp a calității vieții în celor două grupe analizate (laser versus antiinflamatoare).

Prin urmărirea în timp a pacienților (studiu longitudinal) care au primit cele două tratamente, 13 pacienți au fost pierduți din urmărire. Pentru acești pacienți existau chestionare completate la momentul inițial-prezentarea la medic, dar

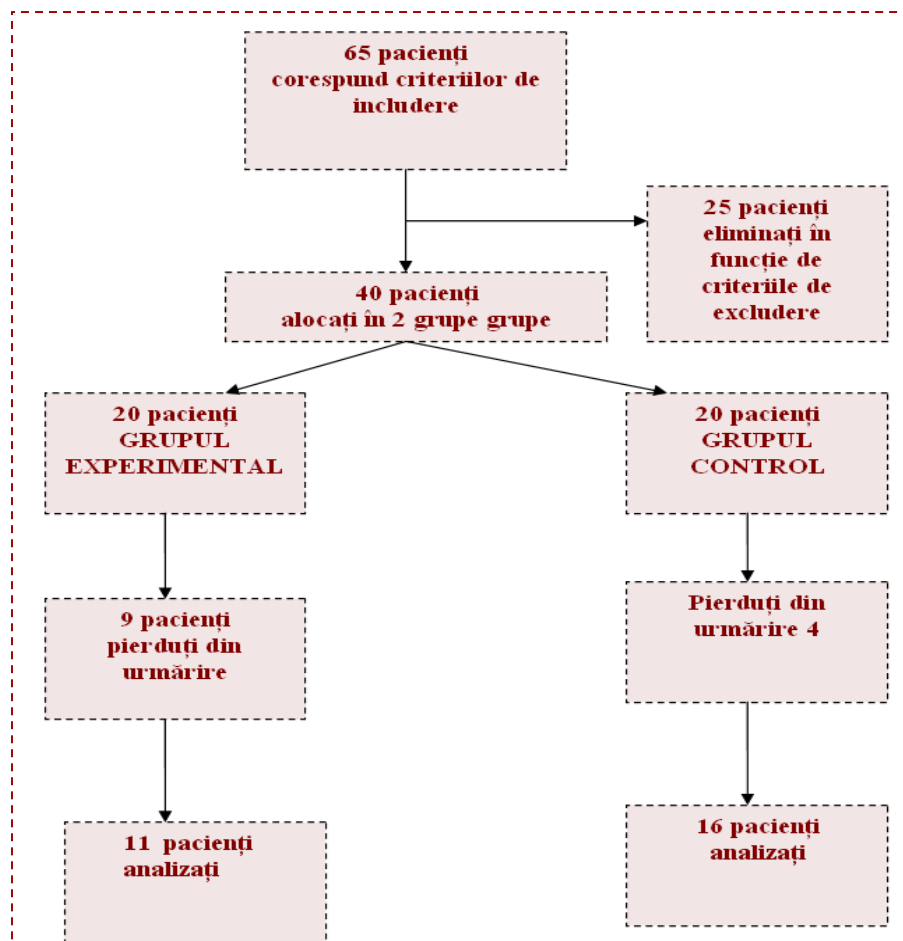
lipseau chestionarele completate la final de tratament.

Cu cei 27 de pacienți rămași (40-13), studiul era slab reprezentat așa că s-a continuat urmărirea pacienților în luna februarie, respectiv martie din anul 2008.

*Schema nr. 1. Diagramă sintetică privind planificarea aplicării instrumentelor de evaluare*



S-a ajuns la următoarea situație: *Lotul studiat*



S-a continuat administrarea de chestionare, astfel încât în final au existat 36 de pacienți cu chestionare completate în momentul intrării în studiu și la final de tratament. Dintre aceștia, 19 au intrat în grupul de control și 19 în grupul experimental. Alocarea pacienților în cele două grupe de analiză a fost de tipul quasi-randomizat. Această metodă presupune alocarea pacienților în grupul de control și cel experimental printr-o metodă care nu asigură randomizarea în sensul ei real.

Subiecții, în cazul de față, s-au alocat alternativ către cele două grupe de analiză. În același sens ar fi putut fi aplicată alocarea pacienților în funcție de zilele săptămânii sau alocarea în funcție de numărul par sau impar al subiecților incluși în studiu.

**Tipul de studiu** – studiu clinic experimental quasi randomizat.

**Rezultate măsurabile** – durerea fizică, gradul de funcționalitate fizică (mobilitate), satisfacția pacientului cu tratamentul primit.

## Rezultate

Cele două grupe de pacienți sunt echilibrate din punct de vedere al caracteristicilor socio-demografice, existând ponderi echivalente în ceea ce privește sexul, vârsta copiilor, nivelul de instruire și nivelul de venit al părinților acestor copii în cele două grupe analizate.

Comparând scorurile pentru dureri corporale și funcționalitate fizică, încă înainte de a primi unul din cele două tratamente (antiinflamatoare și respectiv laser), s-a constatat că nu existau diferențe semnificative între calitatea vieții pacienților care vor fi distribuiți în cele două grupe de tratament. Prin urmare la momentul prezentării pentru a primi asistență medicală în cazul entorsei, pacienții prezintă același nivel al durerilor corporale și aceleași probleme de mobilitate fizică.

După finalizarea tratamentului cu antiinflamatoare și a laser terapiei, scorul pentru dureri corporale era mai bun în grupul cu antiinflamatoare decât pentru pacienții care au primit laser. Testând semnificația diferenței dintre mediile de scor, utilizând testul t pentru loturi de dimensiuni mici, nu rezultă o diferență semnificativă între cele două scoruri pentru un prag de semnificație de 0,05.

În ceea ce privește scorul pentru mobilitate funcțională, el este mai bun în grupul laser decât cel înregistrat în grupul pacienților ce au primit antiinflamatoare, dar diferența nu este semnificativă pentru un prag de semnificație de 0,05.

Altfel spus, scorurile pentru BP și PF la final de tratament, nu diferă semnificativ statistic pentru pacienții din cele două grupe de tratament analizate, grafic nr. 1.

Dacă se urmărește evoluția scorurilor BP și PF din momentul prezentării la medic până la finalul tratamentului se constată următoarea situație tabel nr 2 și 3.

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, grafic nr. 2.

În ceea ce privește grupul de control, tabel nr. 3, al pacienților care au urmat un tratament cu antiinflamatoare, reducerea durerii s-a realizat de o manieră semnificativă, afirmație valabilă pentru un prag de semnificație de 0,05. Semnificația diferenței de scor în cazul mobilității fizice nu poate fi calculată, din cauza unui număr mare de variante de răspuns necompletate, dar și a unor erori de completare a chestionarului, observate pe durata constituirii bazei de date. Un scor de 20 pentru PF, în momentul 0, nu este în măsură să reflecte realitatea.

Tabel nr. 1 Compararea scorurilor de BP și PF la final de tratament (momentul 1)

Copii la final de tratament-moment (1)	Scor BP ( $p=0,703$ ) $>0,05$ diferență ne semnificativă	Scor PF ( $p=0,219$ ) $>0,05$ diferență ne semnificativă
1. Lot experimental (laser)	65,74	78,95
2. Lot control (antiinflamatoare)	68,79	69,74

Tabel nr. 2. Compararea scorurilor de PF și BP între momentul 0 și 1 în grupul experimental (pacienți cu laser)

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

Tabel nr. 3. Compararea scorurilor de PF și BP între momentul 0 și 1 în grupul de control (pacienți care au primit antiinflamatoare)

Evoluție între momentul initial (0) și cel final (1)	Scor BP ( $p=0,008$ ) $<0,05$ diferența semnificativă	Scor PF
moment 0	45,26	20*
moment 1	68,79	69,74

Graficul nr. 3 evidențiază mult mai clar evoluția scorurilor între momentul 0 și 1, pentru durerile corporale. Reducerea acestora s-a realizat de o manieră semnificativă, chiar dacă tratamentul a fost doar cu antiinflamatoare.

Scorul pentru funcționalitate fizică, obținut la momentul 0, nu a permis testarea diferenței statistice dintre mediile de scor obținute la momentul 0 și 1.

## Concluzii

Dimensiunile reduse ale celor două grupe de tratament analizate reflectă rezultate valabile pentru loturile analizate.

Compararea scorurilor obținute pentru FP 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 benefică a laserului asupra reducerii durerilor fizice. Însă și tratamentul cu antiinflamatoare duce la scăderea durerilor corporale de o manieră semnificativ statistic.

În cazul acestui studiu se poate afirma că atât antiinflamatoarele, cât și laserul conduc la rezultate la fel de bune în diminuarea durerilor.

În ceea ce privește gradul de satisfacție a pacienților, cei care au urmat laserterapie au declarat în proporție de 95% că sunt mulțumiți și foarte mulțumiți cu tratamentul primit.

Pacienții care au primit antiinflamatoare au fost în proporție de 68% mulțumiți și foarte mulțumiți cu tratamentul urmat.

Esențial este că ambele tratamente oferă o reducere a durerilor corporale de o manieră semnificativ statistică, între cele două momente de timp analizate. La final de tratament însă nu există diferențe statistice semnificative pentru un prag de semnificație de 0,05, pentru scorurile înregistrate în cele două grupe de tratament diferite.

În reviziile sistematice de literatură, se menționează că în analiza rezultatelor este foarte important să se țină cont de heterogenitatea procedurilor de tratament, de dozajul laser utilizat, de lungimea de undă și tipul de laser utilizat.

Întrebarea care s-ar pune ar fi dacă unele modificări în parametrii laser utilizați ar fi capabili să îmbunătățească efectele laserului versus antiinflamatoare utilizate în cazul entorsei la copii.