



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SIENA
DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA E SCIENZE IMMUNOLOGICHE
Sezione di REUMATOLOGIA
Coordinatore Prof. Roberto Marcolongo

*Scuola di Specializzazione in
Reumatologia*

*Scuola deSpecializzazione in
Idrologia Medica*

*Dottorato di Ricerca in
Reumatologia Sperimentale*

*Centro per le Malattie
del Tessuto Connettivo*

*Centro interdipartimentale
per la Prevenzione e la
Diagnosi Precoce delle
Malattie Reumatiche*

EFICACIA DE CELLFOOD (Deutrosulfazyme) EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON FIBROMIALGIA.

Fueron reclutados treinta (30) pacientes con Fibromialgia que no respondieron a tratamientos convencionales. Antes de empezar el tratamiento (día 0) todos los pacientes fueron sujetos a un diagnóstico de medición de dolor mecánico y a una evaluación subjetiva de puntos críticos de hipersensibilidad, recopilada en el FIQ (Fibromialgia Impact Questionare). Veintiún (21) pacientes fueron tratados con CELLFOOD (en concordancia con la dosis sugerida por NuScience Corporation) y nueve (9) pacientes con placebo (ciego sencillo). El protocolo previó un control de todos los parámetros arriba mencionados 3 meses antes del consumo de CELLFOOD (día 30 y día 90). Un mes después del comienzo, los pacientes fueron contactados por teléfono y fue conducida una entrevista breve para evaluar la efectividad del tratamiento así como la medición en la escala VAS de los puntos de hipersensibilidad (día 30).

Materiales y métodos.

CELLFOOD elimina los radicales libres de oxígeno, actúa como una barredora, produce aumento de oxígeno y aporta una óptima nutrición celular. Por esta razón, es usado por atletas para reducir la sensación de fatiga y para mejorar el desempeño atlético. El propósito de este estudio es evaluar la eficacia de CELLFOOD en el tratamiento de pacientes con Fibromialgia, que no respondieron a terapias convencionales.

CELLFOOD es un suplemento alimenticio en una solución coloidal basada en oxígeno, minerales traza, aminoácidos y enzimas, que produce iones H⁺ (utilizados para normalizar la acidosis) y iones O⁻ que reaccionan con los radicales libres de oxígeno, formando oxígeno molecular bio-disponible.

Problemas no-REM (Non Rapid Eye Movement) del sueño, son comunes entre los pacientes con Fibromialgia y esto puede explicar la constante Astenia al levantarse y que aumenta progresivamente durante el día. Algunos autores sostienen que están involucrados el sistema nervioso central y periférico.

La Fibromialgia afecta típicamente hombres y mujeres de edad media entre los 30 y los 55 años. La Fibromialgia es más común en mujeres y puede ser primario o secundario a otras patologías crónicas. La etiopatogénesis no está clara todavía, pero probablemente presente una naturaleza multifactorial. De hecho están involucrados factores, neurológicos, neuroendócrinos, psiquiátricos, musculares, inflamatorios y genéticos.



El diagnóstico está basado en una anamnesis característica, en la evaluación de por lo menos 11 de 18 puntos de hipersensibilidad después de una palpación, en concordancia con los principios del ACR (American College of Rheumatology), de 1990 y en exámenes hemáticos, químicos y radiográficos (rayos-x).

Introducción al estudio clínico.

El síndrome de la Fibromialgia (FMS) es una patología crónica caracterizada por dolor muscular y óseo extendido, fatiga crónica y endurecimiento axial, desórdenes del sueño y puntos de hipersensibilidad en zonas específicas localizadas en tejido blando y/o áreas musculoesqueléticas con una variedad adicional de síntomas clínicos. (Astenia, Parastenia, Alodinia, Cefalea.)

Los siguientes parámetros evaluados en el estudio clínico, mostraron una mejoría significativa: la escala VAS en dolor real (gráfica 1), evaluación semicuantitativa del dolor real (gráfica 2), fatiga laboral y/o fatiga por actividad diaria durante la última semana (gráfica 6) y el conteo de los puntos críticos de hipersensibilidad (gráfica 7). Los otros parámetros del FIQ (Fibromialgia Impact Questionare) también mostraron mejoría, sin alcanzar valor estadístico.

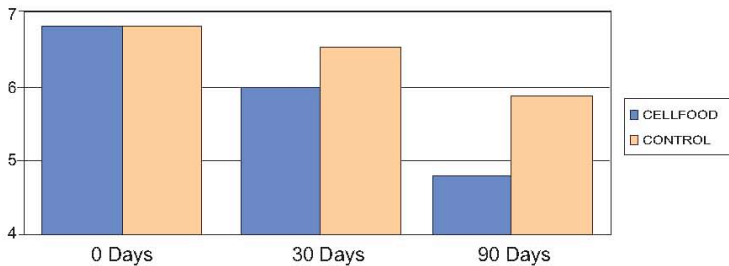
Ninguno de los pacientes experimentó efectos adversos relacionados con los productos.

Resultados:

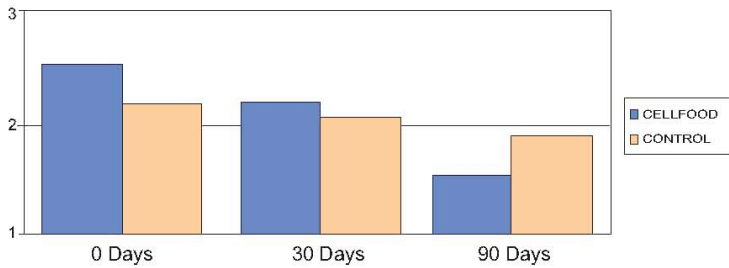
Después de analizar la información clínica, es notable que después de doce (12) semanas de tratamiento con CELLFOOD (Deutrosulfazyme), hubo una importante mejoría clínica de la sintomatología de la Fibromialgia, tanto en el nivel subjetivo (VAS) y en un nivel objetivo (conteo de puntos críticos) en los pacientes tratados. La tolerancia de los pacientes fue óptima y consecuentemente el porcentaje de terminación fue alto (ninguno de los pacientes abandonó el estudio). En conclusión, este nuevo enfoque terapéutico podría proveer eficientemente una contribución importante al tratamiento a pacientes con el Síndrome de Fibromialgia; Tanto de dolor crónico y de síntomas de fatiga crónica asociados con FMS, por lo tanto reduce la necesidad de explorar soluciones farmacológicas más complejas. Sin embargo, como la dosis del producto fue la recomendada por el fabricante, se sugiere más investigación utilizando dosis mayores para evaluar mejor la eficacia del producto.

Conclusiones

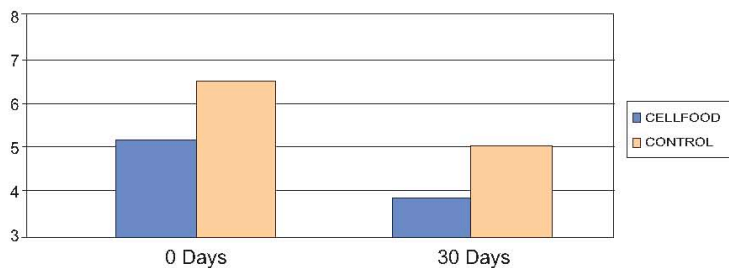
Graph 1: VAS Dolor Real



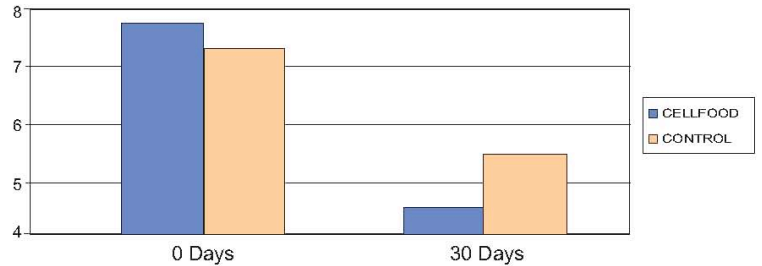
Graph 2: Valor Semi-cuantitativo del dolor



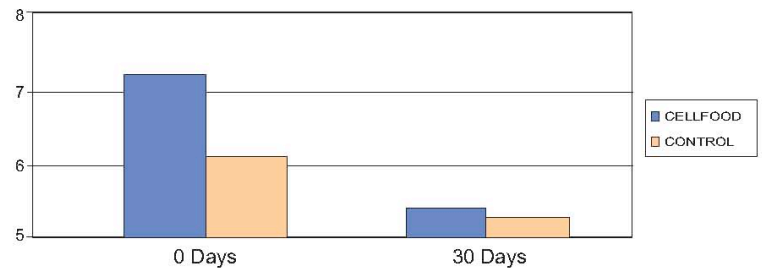
Graph 3: Dificultad para las actividades diarias



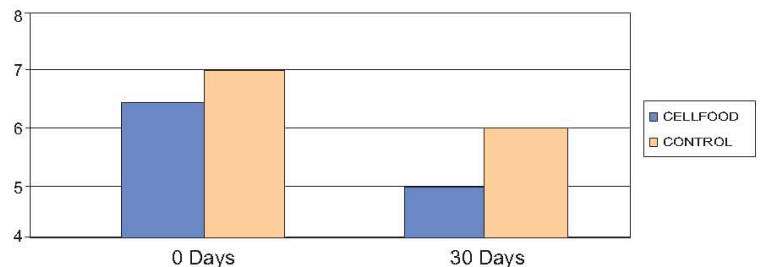
Graph 4: Fatiga diaria



Graph 5: Ansiedad



Graph 6: Fatiga al iniciar el día



Graph 7: Puntos de hipersensibilidad

