



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

La eficacia de CELLFOOD (Deultrosulfazyme) en pacientes con diagnóstico de Fibromyalgia

Estudio Clínico – Introducción

El síndrome de Fibromyalgia es una patología crónica caracterizada por un dolor en el músculo esquelético, fatiga crónica y rigidez axial, un desorden en el sueño y por puntos débiles localizados en tejidos frágiles específicos y/o en las áreas del músculo esquelético con una variedad de síntomas clínicos accesorios (ej: Astenia, Parestesia, Allodynia, Cefalea).

El diagnóstico se basa en una amnesia característica, en la evaluación de al menos 11 de 18 puntos débiles luego de la palpación de acuerdo con los principios del ACR de 1990 y también se basa en exámenes de sangre y radiografías.

La Fibromyalgia afecta a hombres y mujeres de mediana edad de entre 30 y 55 años. La Fybromyalgia es mas frecuente en mujeres y el perfil podría ser primario o secundario a otras patologías crónicas. La etiopatogenia todavía no es clara pero probablemente presenta una naturaleza multifactorial. De hecho están comprometidos factores neurológicos, neuroendócrinos, psiquiátricos, musculares, inflamatorios y genéticos.

La perturbación en el sueño (REM) no es común en los pacientes de Fibromyalgia y esto puede explicar la constante astenia al despertar que progresivamente aumenta durante el día. Algunos autores sostienen que hay un compromiso del sistema nervioso central y periférico.

CELLFOOD es un suplemento nutricional en una solución coloidal basada en oxígeno, minerales, aminoácidos y enzimas. Emanan H+IONS (usadas para la normalización metabólica del acidosis) y O+IONS que reaccionan con radicales libres de oxígeno y conduce a la formación de oxígeno biodisponible molecular.

CELLFOOD causa la eliminación de radicales libres de oxígeno, la conservación de un purificador que produce oxígeno ascendente y provee una nutrición celular óptima.

Por esta razón, es usado por atletas para reducir la sensación de fatiga y para mejorar su rendimiento atlético. El objetivo clínico de este estudio es evaluar la eficacia de CELLFOOD en el tratamiento de pacientes que padecen fibromyalgia que no responden a terapias convencionales.

Materiales y Métodos

Se evaluaron 30 pacientes que padecían Fibromyalgia y que no respondían a terapias convencionales. Antes del comienzo del tratamiento (día 0) todos los pacientes fueron sometidos a medidas de diagnóstico al dolor, y a una evaluación subjetiva de puntos débiles críticos compilados en el Cuestionario del Impacto de fibromyalgia (FIQ). Veintiún (21) pacientes fueron tratados con CELLFOOD (de acuerdo con la dosis sugerida por la NuScience Corporation) y nueve (9) con un placebo (simple ciego). El protocolo preveía un control de todos los parámetros ya mencionados 3 meses antes del consumo de CELLFOOD (día 30 y día 90). Un mes posterior al comienzo, los pacientes fueron contactados telefónicamente y se realizó una breve entrevista para evaluar la efectividad del tratamiento así como la VAS sobre puntos débiles (día 30).

Resultados

Los siguientes parámetros según fueron evaluados en el estudio clínico, mostraron una mejoría significativa: VAS en la molestia real (gráfico 1), la evaluación semi-cuantitativa de la molestia real (gráfico 2), la fatiga y/o fatiga diaria durante la última semana (gráfico 6) y el recuento de puntos débiles (gráfico 7). Los otros parámetros del Cuestionario del Impacto de Fibromyalgia demostró a su vez una mejoría. Sin alcanzar una significancia estadística, ninguno de los pacientes experimentó efectos adversos relacionados con los productos.

Conclusiones

Tras analizar la información clínica, se puede establecer que luego de 12 semanas de tratamiento con CELLFOOD hubo una marcada mejoría clínica de la sintomatología de la Fibromyalgia tanto en su nivel subjetivo (VAS) y en un nivel objetivo (Conteo de los puntos débiles) en los pacientes tratados. La tolerancia de los pacientes fue óptima y consecuentemente el porcentaje de cumplimiento fue alto (ninguno de los pacientes abandonó el estudio). En conclusión, este nuevo enfoque terapéutico podría proveer efectivamente una importante contribución en el tratamiento de pacientes que padecen de Fibromyalgia, tanto de molestias crónicas y síntomas de fatiga crónica asociados con FMS por consiguiente reduciendo la necesidad de explorar mas soluciones farmacológicas complejas. Además, dado que la dosificación del producto fue restringida a sugerencia del fabricante, se sugiere una investigación adicional usando dosis mayores por un tiempo también mayor para evaluar mejor la eficacia del producto.