



**paingone<sup>®\*</sup>**  
the original TENS pen

임상성능 테스트

**medi direct<sup>+</sup>**  
international

## 임상 성능 테스트

Pain@Gone은 통증 완화를 안전하고 효과적인 방법으로 제공 할 수 있음을 입증하기 위해 여러 임상 시험을 하였습니다.

연구 계획, 환자 모집, 데이터 수집 및 분석들은 메디-다이렉트 인터네셔널(Medi-Direct International Ltd) 과는 완전히 독립하여 수행하였으며 또한 메디-다이렉트 인터네셔널에서 는 시험에 대하여 재정적으로 지원하지 않았습니다

메디-다이렉트 인터네셔널(Medi-Direct International Ltd)이 유일하게 참여한 연구는 무료 Pain@Gone 기기 분야입니다

이러한 임상 시험의 결과는 시험 저자의 보고서를 토대로 아래에 요약되어 있습니다.

### **1. "Pain@Gone" 으로의 만성 근육근막기능장애 치료에 대한 시험 연구 : Moore CA, Edwards ND, Wallbridge A, Mcgeehan R, Nicol S, Ryan V**

허리 또는 큰 관절에 만성 통증이 있는 50명의 환자를 모집하여 통증과 환자의 기동성에 대하여 매일 평가하여 환자에게 일지를 쓰게 하였습니다.

일주일 간의 대조 기간이 지난 후, 환자들은 하루에 4 번, 2주 동안 통증 부위에 Pain@Gone 을 사용하게 하였습니다.

연구는 치료 후에도 2 주 동안 계속하였습니다 통증과 기동성 평가는 환자의 움직임과 기동성에 대한 통증을 시각적 아날로그 척도 (VAS) 3 x 10cm 로 구성되었습니다.

자료는 두가지 부류의 T 검정(paired t-test)을 사용하여 통계적으로 분석하였습니다.

결과적으로 치료 후 일주일 동안의 지속적인 Pain@Gone 치료 기간 동안, 휴식 및 운동 시 통증이 상당히 감소하였다고 나타났습니다.

Pain@Gone 치료 동안 환자의 기동성은 상당히 증가했지만, Pain@Gone 치료를 중단하면 통증 감소의 개선이 향상되지 않았습니다.

## **2. Asbjørn O. 경피 신경 전기 자극 (TNS)을 통한 무릎 관절의 치료.**

엑스레이 결과에 의해 진단받은 22명의 무릎 관절염 환자들이 연구에 참여하였습니다. 환자들은 Pain®Gone을 받고 통증 징후가 있는 부위를 4주 동안 자가치료 하였습니다. 치료 후 허스 킨슨 (Huskinson) 아날로그 척도에 근거하여 환자들은 통증 완화 정도를 기록했습니다. 전체적으로, 임상 시험에서 환자의 65% 가 통증 완화 효과가 좋음에서 우수함으로 호전되었다고 설명하였습니다. 치료 중 부작용은 관찰되지 않았습니다.

## **3. Asbjørn O. 경피 신경 전기 자극 (TNS)을 통한 급성 상과염의 치료.**

25명의 급성 상과염 (체측 신경의 상과염과 상완골 안쪽) 환자들은 치료의 대안으로 Pain®Gone 기기로 치료 받았습니다. 임상시험은 9 개월 동안 지속되었으며 통증 수준은 수정된 허스 킨슨 (Huskinson) 아날로그 척도로 평가되었습니다. 전체적으로 환자의 76%가 3-5일 이내에 통증 완화 효과가 좋음에서 우수함으로 호전되었다고 보고하였습니다.

## **4. Pain®Gone을 통한 임상 결과 : Feser B.**

6 가지 종류의 질병이 있는 51 명의 참가자를 대상으로 한 연구에서 Pain®Gone 치료는 다양한 질병에 대한 통증 완화에 전반적인 개선을 가져 왔습니다.

## 5. 헝가리 의료진에 의한 Pain®Gone의 최초 임상 시험. Puskás R.

15 명의 환자가 연구에 모집되었습니다.

시험을 시작하기 전, 환자들은 시각적 아날로그 척도 (VAS)를 사용하여 당일의 통증 강도를 기록했습니다.

통증의 정도는 8 일째와 15 일째를 측정하였습니다

환자가 Pain®Gone을 사용한 횟수와 단일 치료의 효과 그리고 진통제와 Pain®Gone 사용 함으로써의 효과에 대한 전반적인 치료 만족도를 기록하도록 하였습니다.

Pain®Gone 치료로 인해 0 일에서 15 일 동안 시각적 아날로그 척도 (VAS) 점수는 감소했습니다.

환자의 약 절반인 50 % 이상이 통증 완화를 경험했습니다.

Pain®Gone 치료에 대한 환자의 전반적인 만족도는 5단계 척도 에서 3.61이었다. (즉, 72.2 %)

## 6. 통증을 없애는 유용한Pain®Gone을 통한 만성 근골격계 통증 자기 치료 시험 연구 : Ivanova-Stoilova T. & Howells, D.

만성 근골격계 통증을 앓고 있는 36 명의 환자가 14 일간 연구에 참여하였습니다.

환자는 통증 부위 주변에 Pain®Gone을 10-15 회 수행하도록 하였고, 만족스러운 통증 완화가 달성 될 때까지 여러 번 반복 할 수 있도록 하였습니다.

시각적 아날로그 척도 (VAS)가 있는 환자의 설문지 통하여 환자의 기동성, 삶의 질 그리고 복용 약물의 복용량을 측정하였습니다.

환자의 61 %가 Pain®Gone 치료에 만족했습니다

이 그룹의 환자들은 통증의 심각도가 33 % (20-85 % 범위) 감소했다고 했고, 환자의 45 %는 기동성이 개선되었고 36 %는 진통제 복용량이 감소하였다고 하였습니다.

Pain®Gone의 쉬운 사용과 휴대성도 알게 되었습니다. 6 개월 후, 이 그룹의 73 %가 Pain®Gone을 구입했습니다.

## 7. 허리 및 목 통증의 자극에 대한 무작위 통제 시험 : Shapiro, D. Piezoelectric

Pain®Gone에 대한 특정 시험이 아닌 모든 압전 기기에 대한 시험이었습니다.

급성 허리 통증이나 목 통증이 있는 18 명의 환자들간에 무작위 대조 시험이 실시되었습니다.

모든 환자에게 진통제를 복용 하도록 하였습니다.

3 명의 환자는 시험에 적합하지 않았고, 9 명의 환자도 침 요법 부위에 추가적인 피에조 전기 자극을 받았고, 6 명의 환자는 약물 (대조군)만을 복용하였습니다.

추가적인 피에조 전기 자극으로 치료 한 그룹에서는 환자가 "완전한 통증 완화"와 "적어도 50 %의 통증완화"에 빠르게 도달했고 최종 시각적 아날로그 척도 (VAS)가 20 % 로 낮아졌으며 약물 섭취량 역시도 감소했습니다.

부작용은 발견되지 않았습니다.

본 시험은 통증 완화를 향상시키는 피에조 전기 기기의 잠재적인 이점을 입증했습니다.

요약하면, 이러한 시험들은 Pain®Gone이 통증 완화에 대하여 안전하고 효과적인 치료법임을 보여줍니다

환자가 잘 수용할 수 있고, 쉽게 휴대 할 수 있다는 이점이 있으며, 만성 통증 자체를 치료하거나 또는 의학 요법과 병행하여 자가 치료하는데 유용한 방법입니다.

## 임상 실험 논문

### 1. 논문명 - **The paingone in the treatment of Chronic Myofascial Pain, Apoiilot study**

저자 - **C.A Moore, N.D.Edwards, A.Wallbridge, R.Mcgeehan, S.Nicol, V.Ryan**

기관 - **Pain Clinic, Northern General Hospital, Sheffield, UK**

만성요통 및 관절통을 겪고 있는 환자들을 대상으로 임상실험을 실시 - 환자들에게 Pain®Gone 을 사용한 기간 동안 환자들의 평상 시와 이동 시에 통증이 완화 되는 것을 관찰 함

### 2. 논문명 - **Treatment of Acute Tennis of the knee with Transcutaneous Nerve**

#### **Stimulation(TNS)**

저자 - **Ole Asbjorn, G.P, M.D**

팔꿈치 통증을 가진 환자들을 대상으로 한 실험 - 환자의 76%이상이 Pain®Gone 의 성능에 만족하였으며, Pain®Gone 은 효과적인 진통제로 약물을 대체할 수 있는 좋은 보완책 이라함

### 3. 논문명 - **Treatment of Arthritis of the knee with Transcutaneous Nerve Stimulation(TNS)**

무릎 관절에 통증을 느끼는 환자들을 대상으로 한 실험 - Pain®Gone 의 효과는 약물과 거의 비슷한 수준이며, 수술을 대기하고 있는 환자들에게 좋은 진통제가 될 수 있을 것이라 함

그 외에 많은 임상논문에서 만성적인 근,골격 통증을 가진 환자들을 대상으로 실험한 결과 **61%**의 환자들이 Pain®Gone의 효과에 만족함