

# Pain Scrambler : MC-5A

## Scrambler Therapy



# Pain Scrambler 소개

- 안전한 최첨단 뉴로사이언스(Neuro-Science) 의료기술
  - Information Theory를 원리로 한 혁신적인 통증치료기기 (기존 통증치료는 Gate Control Theory에 의한 통증차단 방식)
  - 인공 무통 신경정보를 생성하여 경피성전극을 통해 무통 신호를 뇌로 전달하여 통증을 치료하는 신의료기술(Scrambler Therapy)로서 주사나 약물없이 비수술적으로 통증치료
- Italy에서 마리네오박사 원천기술 개발, 한국에서 상용화 성공
  - 이태리 종합병원에서 4년간 2,000명 이상 임상 실험 효과 입증
  - 부작용 전무, 한국에서 상용화 5년간 진행
- 세계적으로 검증완료
  - 유럽 CE(2008), 미국 FDA(2009), 한국 FDA(2011) 승인 완료
  - 미국의료협회(AMA)의 CPT code III (신의료기술 코드) 획득(2011)  
0278T Transcutaneous electrical modulation pain reprocessing (eg, scrambler therapy), each treatment session (includes placement of electrodes)
  - Mayo Clinic, Massey Cancer Center, University of Wisconsin Carbone Cancer Center 등 임상 진행 중
  - 미군 통합병원(Walter Reed National Military Medical Center) 및 Navy Camp Hospital 에서 사용 중
  - 세계의료저널지에 임상 논문 8편 게재



# 국내 인허가등 현황

- 식약청 의료기기 제조허가 승인
  - 2011.7.7 승인
  - 2012. 3.13 적응증 변경 승인:

최초 승인시	변경 승인
신경병증통증, 근육통 등의 통증완화	만성통증, 난치성 통증, 수술후 및 외상후 급성통증, 급성통증, 치료후 통증, 신경병증 통증, 근육통등의 통증완화

- 2012. 7.10 식약청 의료기기 품목 규정 개정고시 - 신규 품목 분류 신설:  
**경피성통증완화전기자극장치 A16010.03**  
Transcutaneous electrical modulation system, Scrambling
- 보건복지부- 신의료기술평가결과 확정고시 (2013.02.28)
- 한국보건의료원(NECA) 신의료기술평가위원회 평가결과 선정:  
신의료기술명 - “비침습적 무통증 신호요법”

# Pain Scrambler 치료 대상 질병

- Chronic Neuropathic Pain(만성 신경병증성 통증)
- Intractable Cancer Pain(불응성 암성통증)
- Post-Surgical Pain(수술 후 통증)
- Low Back Pain (LBP)(요통)
- Sciatic and Lumbar Pain(좌골 및 요추 통증)
- Post-Herpetic Neuralgia(PHN)(대상포진)
- Post-Traumatic Acute Pain(외상 후 격심한 통증)
- CRPS(복합부위 통증 증후군)
- Phantom Pain Symptom(환상 통증 증후군)
- Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy(CIPN)  
(화학요법으로 인한 말초 신경병증)
- Lasek&Lasik OP(라섹 및 라식 수술 후 통증)
- Diabetic Neuropathy (당뇨병성 신경병증)

# 세계 언론 주목



**KSL-TV 5 News**

Utah 지역 TV, 2011.07.29

**Medical device gives new life to Utah boy**

"통증으로 평생을 목발에 의존해서 살것으로 생각 했다. 지금까지 약물 이외에 대안이 없었다. 정말 놀랄만 하다. 기적이다."



**NBC-TV 10 (Providence, RI)**

Rhode Island 주 TV - News, 2012.03.13

**Health Check: Chronic pain treatment**

"현재까지 수백명을 치료하였는데 80%이상이 효과를 보았다." "항암치료 휴유증으로 통증을 앓고 있는데 치료가 되었다. 기적이다."



**KSL-TV 5 News**

Utah Local 주 TV, 2010.12.23

**Teen hit by lightning trying out new device to deal with pain**

"번개 맞아 상상할수 없는 온갖 종류의 복합 통증을 겪었다. 이제는 휠체어없이 처음으로 걸을수 있다."

**abc-TV 6 - News**, 2011.04.28

Rhode Island 주 TV - News

**Rhode Island Doctor Has Cure for Chronic Pain**

"만성통증으로 수많은 미국인들이 고생하고 있다. 어떤 약물도 잘 치료가 안된다. 이 새로운 치료법은 기적이다."

**abc-TV News**

2011.03.16

GOOD MORNING AMERICA

**CBS-TV News - Early Show**

2011.03.16

Join Jeff Glor, Erica Hill, Chris Wragg and Marysol Castro Weekday Mornings

Interview with the Utah boy hit by lightning



SBS-TV, News,

2012.03.20

SBS 워싱턴 특파원 보도:

약물없이 통증 치료 -미국 상원등 통증관련 청문회등 관심

# Pain Scrambler의 특징

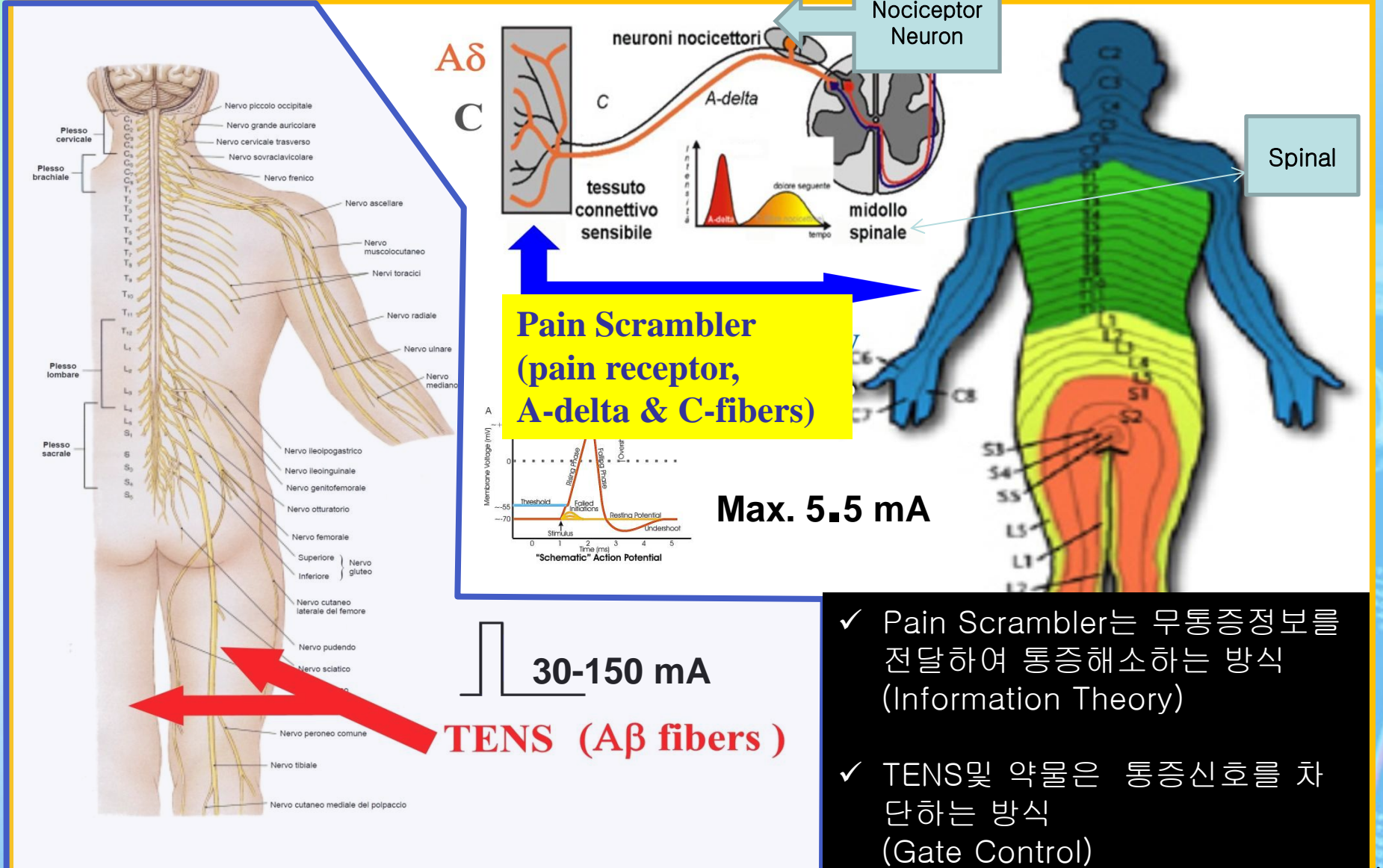
- 기존 치료 방법과는 전혀 다른 치료 방법

기존 통증 치료 방법	페인스크램블러
<ul style="list-style-type: none"><li>• 약물 치료<ul style="list-style-type: none"><li>- 항경련제, 항간질제, 항우울제 등</li><li>- 마약성 진통제 및 주사</li></ul></li><li>• 신경성형술</li><li>• 신경절단술</li><li>• 이식형 척수신경자극기 (SCS)</li><li>• 이식형 약물주입기</li><li>• 전기치료기(TENS, ICT 등)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 인공 무통신경정보 (Artificial Neuron) 를 경피성 전극을 통해 통각 신경 경로에 전달하여 뇌의 왜곡된 통증 인식 작용을 스크램블시켜 통증치료를 하는 요법 (Scrambler Therapy)</li><li>• 전극 패드를 통증부위를 <u>피하여</u> 정상적인 부위에 부착함</li><li>• 최대 5개 채널 사용</li><li>• 1회 40분 기준, 10회 매일 사용(주말 제외)</li><li>• 부작용 전혀 없음</li></ul>



# Pain Scrambler의 원리

## 1. Scramble Pain Therapy Model



**Original Article**

# Scrambler Therapy May Relieve Chronic Neuropathic Pain More Effectively Than Guideline-Based Drug Management: Results of a Pilot, Randomized, Controlled Trial

Giuseppe Marineo, PhD, Vittorio Iorno, MD, Cristiano Gandini, MD, Vincenzo Moschini, MD, and Thomas J. Smith, MD

*Delta Research & Development (G.M.), Centro Ricerche Bioingegneria Medica, University of Rome "Tor Vergata," Rome, Italy; Centro di Medicina del Dolore "Mario Tiengo" (V.I., C.G., V.M.), IRCCS Fondazione Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli and Regina Elena, Milan, Italy; and Division of Hematology/Oncology and Palliative Care (T.J.S.), Massey Cancer Center, Virginia Commonwealth University, Richmond, Virginia, USA*

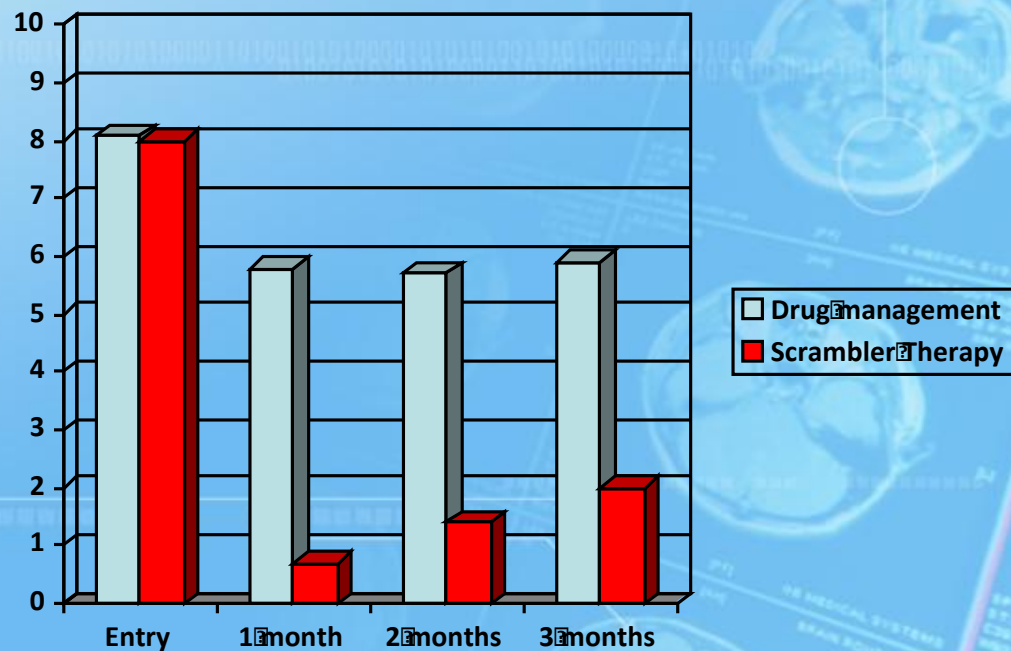
## Variation on VAS pain scores

entry = 8.1 vs 8.0

at one month = 5.8 (-28%) vs 0.7 (-91%)

at two months = 5.7 vs 1.4

at three months = 5.9 vs 2.0





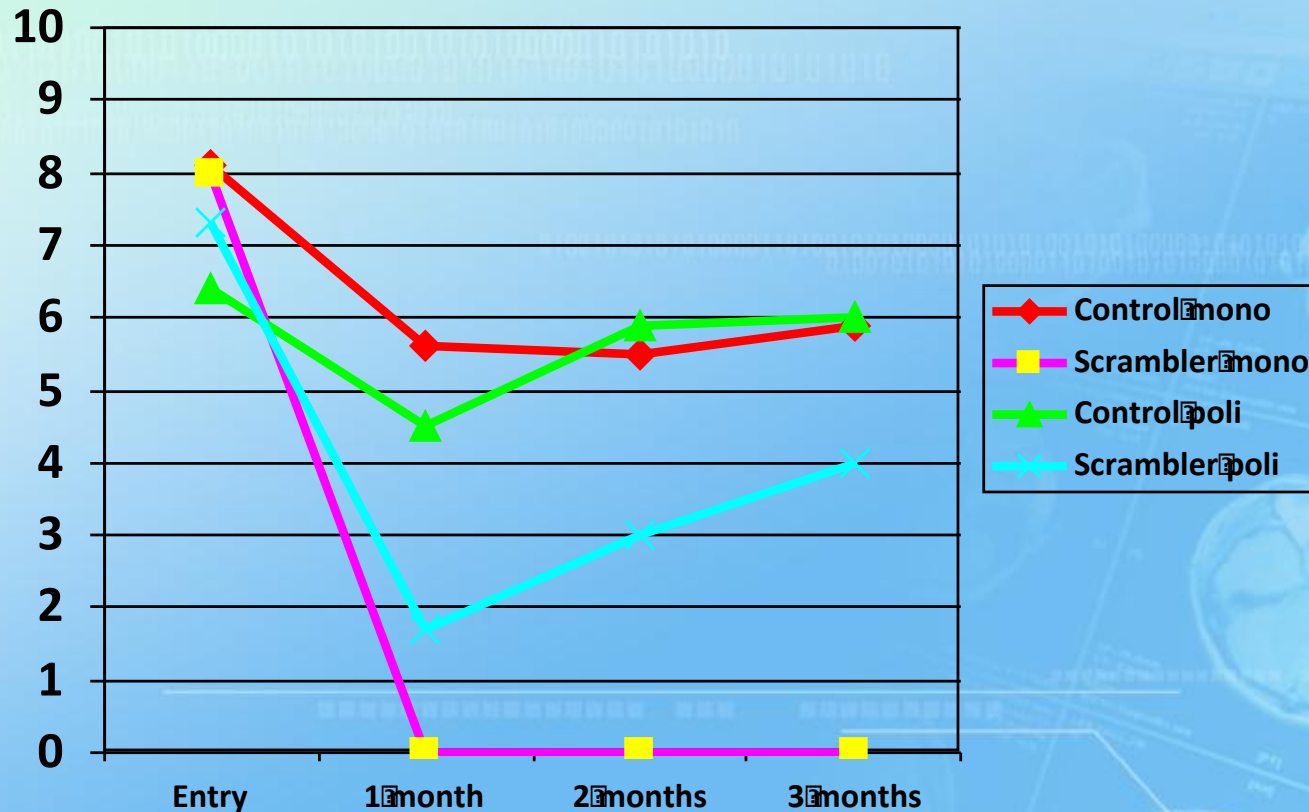
## Variation on pain scores by mono- or polyradicular nature of the pain

### Original Article

## Scrambler Therapy May Relieve Chronic Neuropathic Pain More Effectively Than Guideline-Based Drug Management: Results of a Pilot, Randomized, Controlled Trial

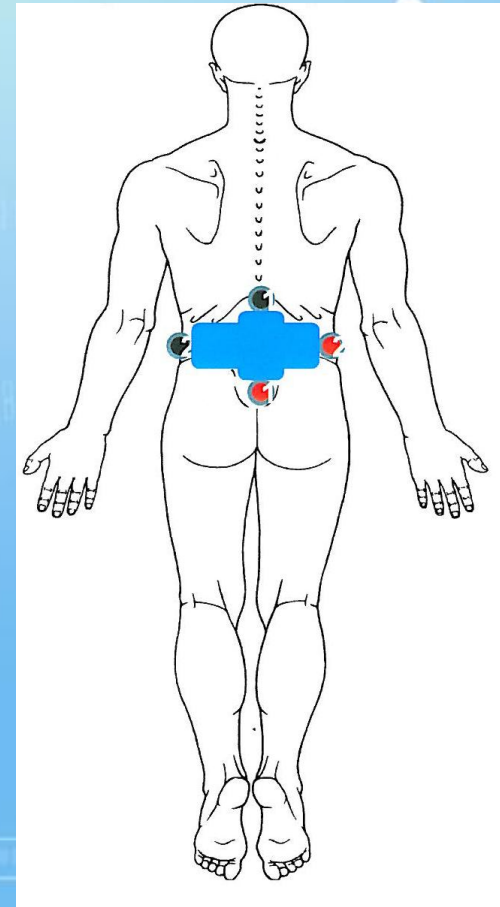
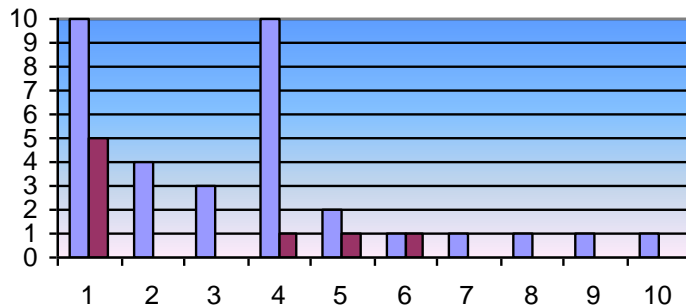
Giuseppe Marineo, PhD, Vittorio Iorno, MD, Cristiano Gandini, MD, Vincenzo Moschini, MD, and Thomas J. Smith, MD

*Delta Research & Development (G.M.), Centro Ricerche Bioingegneria Medica, University of Rome "Tor Vergata," Rome, Italy; Centro di Medicina del Dolore "Mario Tiengo" (V.I., C.G., V.M.), IRCCS Fondazione Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli and Regina Elena, Milan, Italy; and Division of Hematology/Oncology and Palliative Care (T.J.S.), Massey Cancer Center, Virginia Commonwealth University, Richmond, Virginia, USA*



# Case report: Low Back Pain

Variation on VAS pain scores for each treatment



- Female, 65 years old
- Low back pain
- VAS 10/10 standing, before treatment
- VAS 5/10 after first treatment
- VAS 1/10 after ten treatments
- VAS 2/10 at three month follow up

# Pain Scrambler 관련 논문

No.	Title	Journal	Year
1	Artificial Neuron in Oncological Pain: the Potential of Scrambler Therapy to Modify a Biological Information	Elsevier Science B.V	2003
2	Untreatable Pain Resulting From Abdominal Cancer: New Hope From Biophysics?	Journal of the Pancreas	2003
3	Scrambler Therapy	Minerva Anestesiologica	2005
4	Scrambler Therapy in Neuropathic Pain	Pathos	2007 Jan. Vol. 14(1), 99-105
5	Pilot Trial of a Patient-Specific Cutaneous Electro-stimulation Device (MC-5A Calmare)	The Journal of Pain and Symptom Management	2010. 9

# Pain Scrambler 관련 논문

No.	Title	Journal	Year
6	Scrambler Therapy May Relieve Chronic Neuropathic Pain More Effectively Than Guideline-Based Drug Management: Results of a Pilot, Randomized, Controlled Trial	The Journal of Pain and Symptom Management	Online 2011. 7; Published 2012.1
7	Pilot study of Scrambler therapy for the treatment of chemotherapy-induced peripheral neuropathy	Journal of Clinical Oncology, No.30, 2012 (suppl; abstr 9075) (Abstract Citation), 2012 ASCO Annual Meeting, 6/1/2012	2012
8	Treatment of post-herpetic pain with scrambler therapy, a patient-specific neuro-cutaneous electrical stimulation device	Journal of Clinical Oncology, No.30, 2012 (suppl; abstr 9075) (Abstract Citation), 2012 ASCO Annual Meeting, 6/1/2012	2012