

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 검증 완료
 - 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

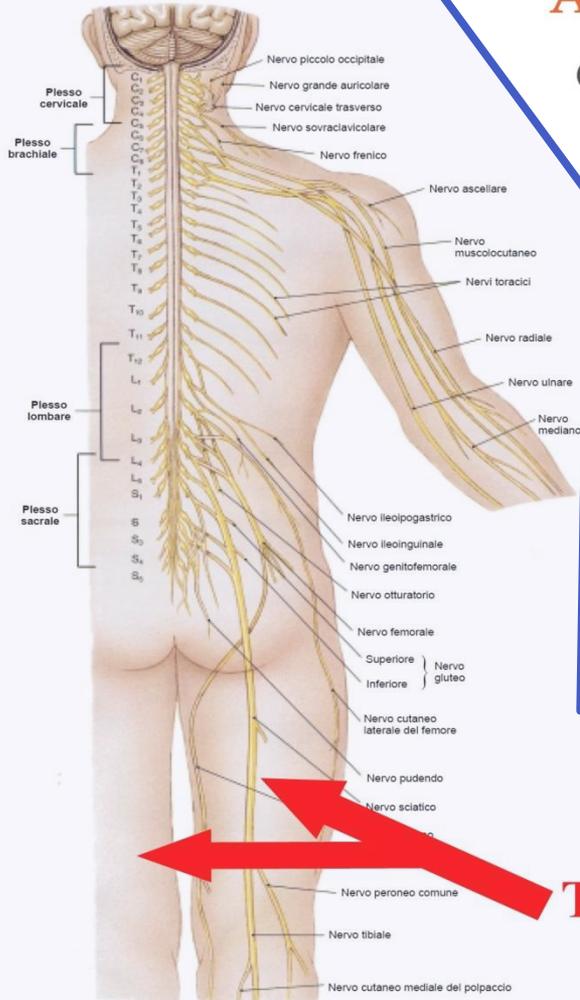
- 기존 치료 방법과는 전혀 다른 치료 방법

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



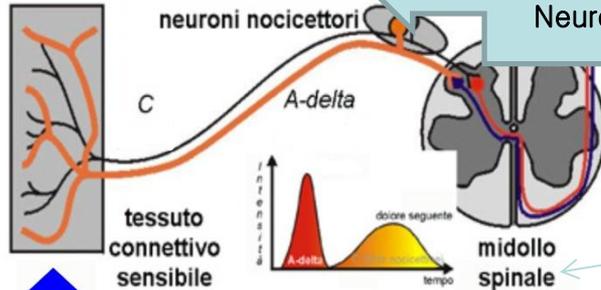
Pain Scrambler의 원리

1. Scramble Pain Therapy Model



A δ

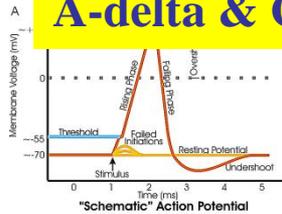
C



Nociceptor Neuron

Spinal

**Pain Scrambler
(pain receptor,
A-delta & C-fibers)**



Max. 5.5 mA

30-150 mA

TENS (A β fibers)

- ✓ Pain Scrambler는 무통증정보를 전달하여 통증해소하는 방식 (Information Theory)
- ✓ TENS 및 약물은 통증신호를 차단하는 방식 (Gate Control)

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

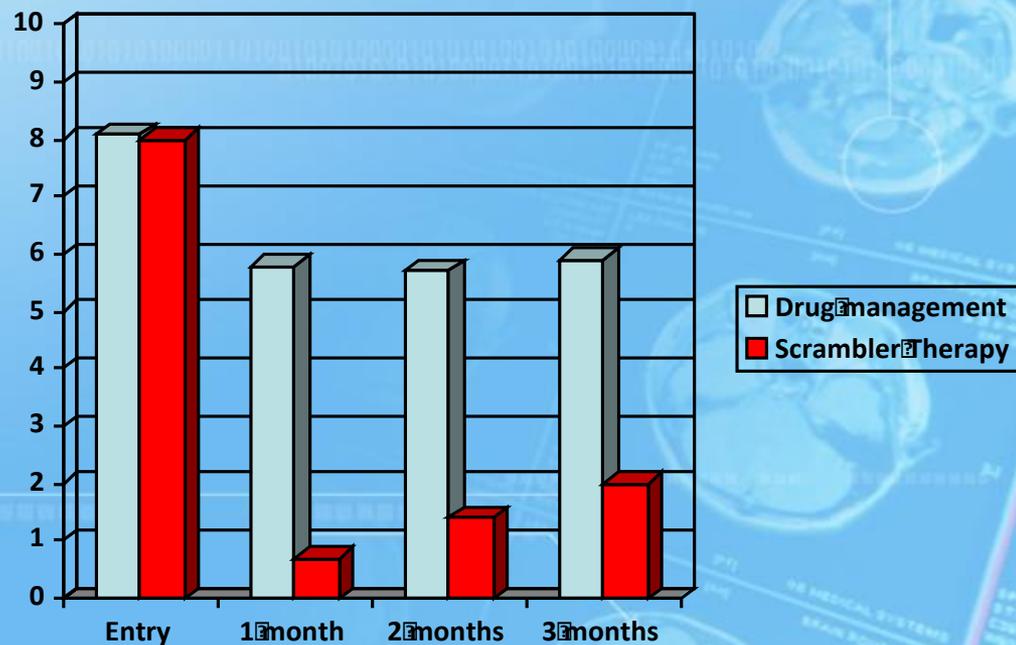
Variation on VAS pain scores

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



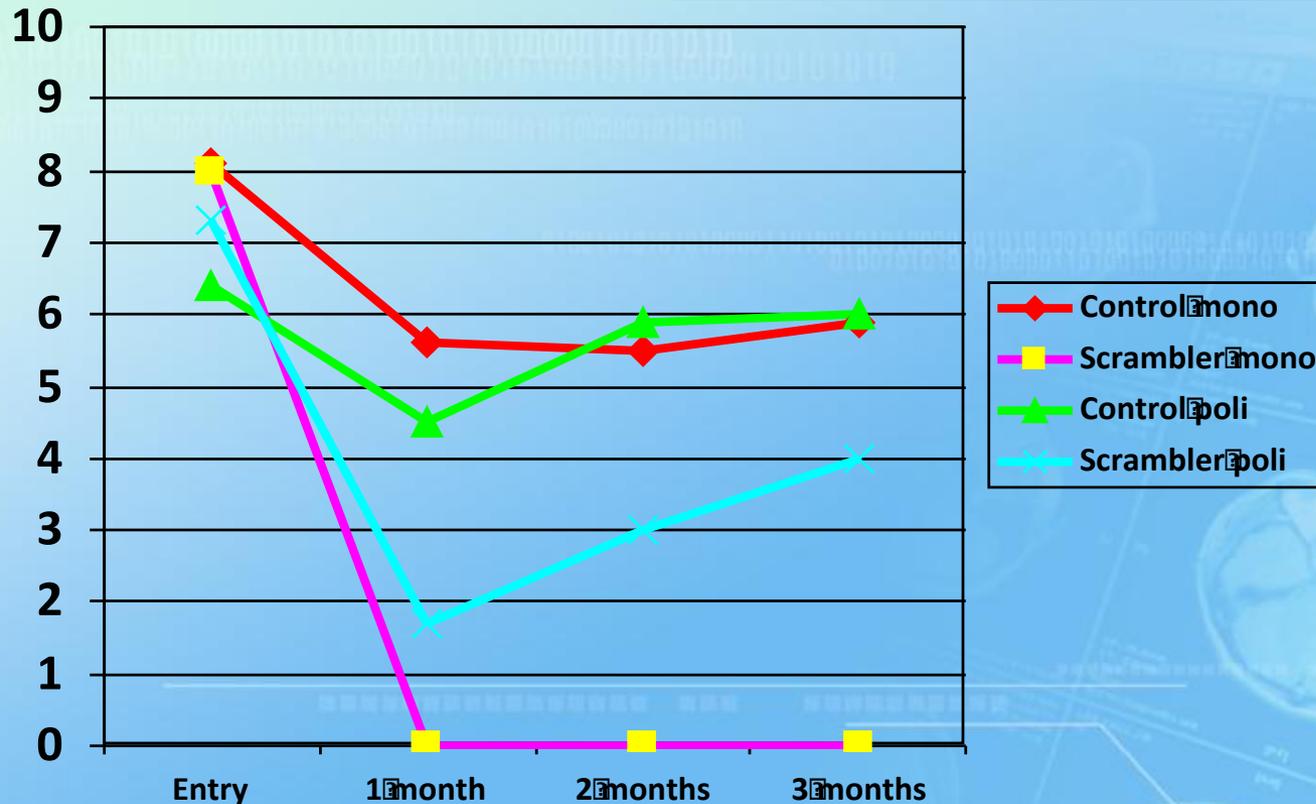
Variation on pain scores by mono- or polyradicular nature of the pain

Original Article

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

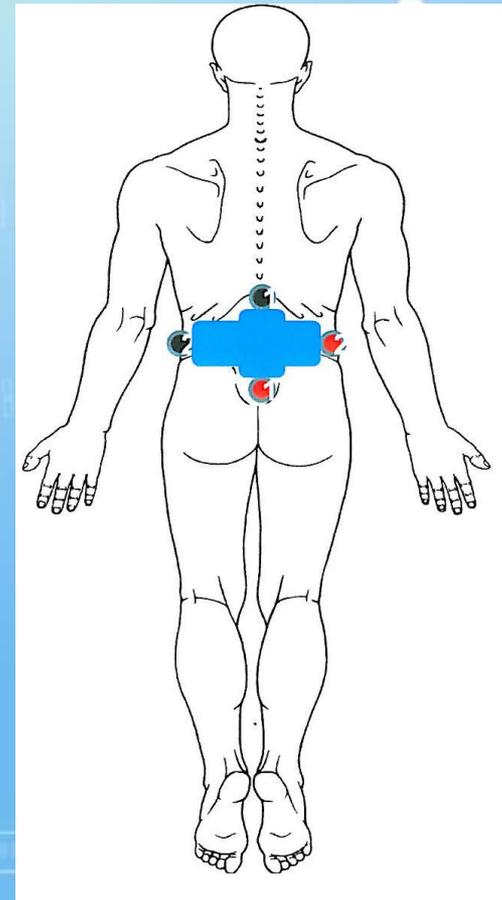
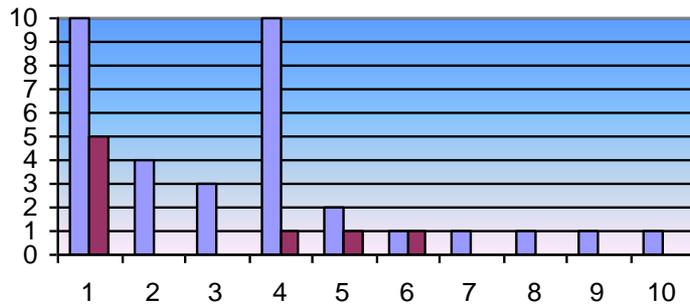
Giuseppe Marineo, PhD, Vittorio Iorno, MD, Cristiano Gandini, MD, Vincenzo Moschini, MD, and Thomas J. Smith, MD

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