



FASCICOLO SCIENTIFICO
Ultimo aggiornamento 11-2018





FIT THERAPY PATCH

• MISURE DI RADIANZA ED EMISSIVITÀ DI CEROTTI ALLA TEMPERATURA DI 37°C.

Istituto Nanoscienze del CNR

Prof. M. Tonelli

pag. 5

• DELUCIDAZIONI SULLA RELAZIONE “MISURE DI RADIANZA ED EMISSIVITÀ DI CEROTTI ALLA TEMPERATURA DI 37°C” DEL 07/07/2015.

Istituto Nanoscienze del CNR

Prof. M. Tonelli

pag. 7

• VALUTAZIONE DEGLI EFFETTI DELLA TECNOLOGIA F.I.R. SUL MICROCIRCOLO MEDIANTE CAPILLAROSCOPIA (MEDIANTE APPLICAZIONE DEI MINERALI FIT)

Dott. F. Battistella, Direttore Human Performance Lab (Milano)

Dott.ssa M. Scarpellini, Direttore U.O. Reumatologia Ospedale di Magenta (Mi)

pag. 8

• L'UTILIZZO DI UN CEROTTO NON MEDICATO NELLE TENDINOPATIE DELLA SPALLA

Azienda Ospedaliera Universitaria integrata Verona

Dott. M. Ricci

pag. 16

FIT THERAPY LADY

• RAPPORTO DI MONITORAGGIO CLINICO DELLA SICUREZZA E DELLA FUNZIONALITÀ D'USO DI UN DISPOSITIVO MEDICO CLASSE I

Università degli studi di Pavia & Bio Basic Europe S.r.l.

pag. 23

FIT THERAPY POSTURE

• RELAZIONE FINALE DATI STUDIO SU DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I PLANTARI FIT

Bio Basic Europe S.r.l.

Dott. M. Ricci

Dott.ssa E. Sambugaro

pag. 45



MISURE DI RADIANZA ED EMISSIVITÀ DI CEROTTI ALLA TEMPERATURA DI 37°C.



Come da Contratto n. 0002874 del 19/06/2015 stipulato fra D.Fenstec Srl e l'Istituto Nanoscienze del CNR di seguito riportiamo i risultati delle misure di caratterizzazione ottica dei campioni ricevuti da D.Fenstec Srl nella regione spettrale compresa fra 2 e 24 μm .

Lo strumento di misura utilizzato consiste in uno spettrometro, con relativo software di controllo, provvisto di detector MCT/A, sensibile nella regione compresa tra 0.8 e 35 μm .

L'apparato è stato allineato e calibrato per mezzo di una sorgente di corpo nero alla temperatura $T=37^\circ\text{C}$ nell'intervallo di lunghezza d'onda 4-14 μm .

Un elemento riscaldante è stato usato sia come sorgente di corpo nero di riferimento che come forno per riscaldare i campioni.

Per la misura in oggetto sono stati ricavati due substrati di materiale opaco alla radiazione IR di identica fattura. Successivamente su entrambi i substrati sono stati adesi due campioni di cerotto non trattato come fornito dalla ditta D.Fenstec. Solo su uno di questi è stata depositata una certa quantità di polvere in modo da ricoprire tutta la superficie del cerotto. I due substrati così ricavati sono stati riscaldati e mantenuti, mediante apposito elemento riscaldante termostato, alla temperatura di 37°C. A questa temperatura è stato acquisito uno spettro nell'intervallo di lunghezza d'onda compreso fra 2 e 24 μm , sia per il campione senza polvere che per quello con deposito di polvere e i due spettri sono stati messi a confronto.

Le misure su ciascun campione sono state ripetute in tre giorni differenti al fine di verificare la ripetibilità del risultato.

Nei grafici seguenti riportiamo gli andamenti, sia in termini di radianza spettrale (Fig.1) che di emissività (Fig.2), registrati per i due campioni.

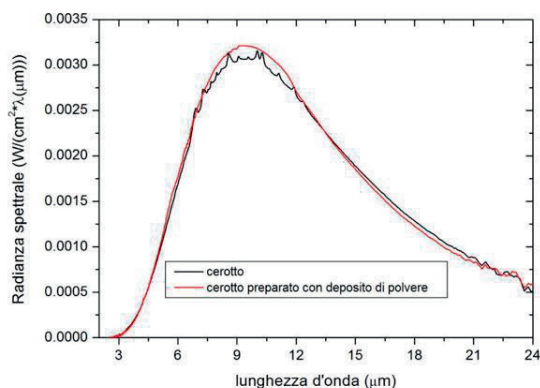


Fig. 1

Radianza spettrale a $T=37^{\circ}\text{C}$: cerotto senza polvere (nero), cerotto con deposito di polvere (rosso).

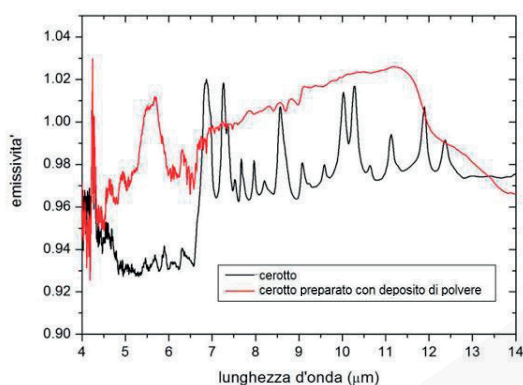


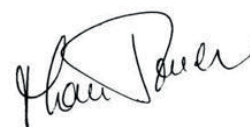
Fig. 2

Emissività a $T=37^{\circ}\text{C}$: cerotto senza polvere (nero), cerotto con deposito di polvere (rosso). I valori di emissività riportati si riferiscono alla misura con la sorgente di corpo nero realizzata in laboratorio.

I risultati ottenuti per il campione di cerotto con polvere mostrano una radianza spettrale che, nella regione spettrale compresa tra 7.5 e 13 μm , risulta superiore al campione cerotto senza polvere nella misura di $5 \cdot 10^{-4} \text{ W/cm}^2$. Inoltre, in relazione al corpo nero da noi predisposto per questo tipo di misura, il cerotto con polvere risulta avere una emissività superiore al campione senza polvere in quasi tutta la regione di lunghezza d'onda compresa tra 4 e 14 μm , con discostamento di (0.05 ± 0.02) in corrispondenza della lunghezza d'onda di 10.8 μm .

Pisa, 07/07/2015

Prof. Mauro Tonelli



Spett.le **D.Fenstec® S.r.l.**
Viale Verona 74, 36077 Altavilla Vicentina

c.a. Gaetano Bertinato

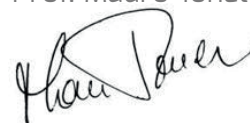
OGGETTO: Delucidazioni sulla Relazione “Misure di radianza ed emissività di cerotti alla temperatura di 37°C” del 07/07/2015.

In relazione alla vostra richiesta forniamo ulteriori delucidazioni sui risultati riportati nella relazione “Misure di radianza ed emissività di cerotti alla temperatura di 37°C” del 07/07/2015 (Contratto N. 0002874 del 19/06/2015 tra D.Fenstec Srl e Istituto Nanoscienze del Consiglio Nazionale delle Ricerche).

1. La radianza spettrale integrale, calcolata nell'intervallo di lunghezza d'onda compreso tra 7.5 e 13 μm , per il campione cerotto con deposito di polvere da noi realizzato risulta il 3% più grande della corrispondente radianza integrale calcolata per il campione cerotto senza polvere.
2. Il valore di emissività alla lunghezza d'onda di 10.8 μm del campione cerotto con deposito di polvere da noi realizzato risulta il 5% più grande del valore di emissività del cerotto senza polvere in corrispondenza della medesima lunghezza d'onda. In altri termini l'energia emessa dal cerotto con polvere alla lunghezza d'onda di 10.8 μm è il 5% maggiore di quella emessa dal cerotto senza polvere alla medesima lunghezza d'onda.
3. Il campione cerotto con deposito di polvere da noi realizzato mostra una emissività intorno al 100% nella regione 7-11 μm .

Pisa, 16/07/2015

Prof. Mauro Tonelli





VALUTAZIONE DEGLI EFFETTI DELLA TECNOLOGIA F.I.R. SUL MICROCIRCOLO MEDIANTE CAPILLAROSCOPIA (MEDIANTE APPLICAZIONE DEI MINERALI FIT)

Dott. F.Battistella, Direttore Human Performance Lab (Milano)

Dott.ssa M.Scarpellini, Direttore U.O. Reumatologia Ospedale di Magenta (Mi)

INTRODUZIONE

Si è dimostrato con studi scientifici basati sulla spettroscopia che una speciale composizione di minerali (biossidi metallici) sotto forma di polvere denominata AT5.05 è in grado di rifrangere la parte più lontana (tra i 4-21 micron) degli infrarossi denominati Far Infrared (vedi studio CNR). Di conseguenza secondo recenti ipotesi scientifiche l'utilizzo di questa tecnologia può essere applicata al corpo umano sfruttando così la rinfrangenza degli infrarossi, normalmente emessi con la dispersione del calore corporeo. Ciò determinerebbe una variazione sul microcircolo superficiale con supposti miglioramenti delle varie funzionalità muscolari.

SCOPO DEL LAVORO

È stato valutare gli eventuali effetti dell'uso della tecnologia FIR, mediante l'applicazione diretta sulla cute del composto di biossidi metallici AT5.05 contenuto nel prodotto cerotto FIT. Di conseguenza si è scelto di valutare l'effetto che può avere sul microcircolo cutaneo pianificando uno studio scientifico complesso ed articolato su più fasi. La prima fase basata sull'uso della video-capillaroscopia, la seconda fase basata sull'uso della flussimetria laser Doppler.

STUDY DESIGN FASE I

Studio clinico osservazionale randomizzato a doppio cieco.

MATERIALI E METODI

La capillaroscopia è un tecnica scientificamente validata e standardizzata che permette l'osservazione diretta della microcircolazione cutanea.

La capillaroscopia è una metodica non-invasiva e di rapida esecuzione, fondamentale nella diagnosi di molte patologie autoimmune multi-organo, caratterizzata proprio da alterazioni microvascolari.

L'esame capillaroscopico offre accesso ad un'affascinante dimensione morfologica dell'architettura della rete capillare cutanea e permette di riconoscere quadri patologici specifici. Inoltre questa metodica permette di monitorare l'effetto di specifiche terapie, verificando la risposta ai farmaci direttamente a livello microvascolare.

La capillaroscopia non è solo una metodica microscopica morfologica dei capillari cutanei superficiali ma può essere utilizzata in combinazione con tecnologie più sofisticate al fine di effettuare studi fisiologici e farmacologici misurando, ad esempio, la velocità degli eritrociti all'interno dei microvasi, la flussimetria con Laser-Doppler, la pressione sanguigna e la permeabilità dei microvasi.

Abbiamo quindi pianificato uno studio clinico osservazionale mediante video capillaroscopia periungueale della mano, reclutando 20 soggetti volontari sani (età 25-60 anni).

I criteri di esclusione dallo studio sono stati: pazienti con fattori di rischio di micro/macro angiopatia, pazienti sottoposti a terapie farmacologiche in atto, pazienti con patologie cardio circolatorie, patologie autoimmunitarie e reumatologiche, ed in generale pazienti con qualsiasi stato di malattia in atto. Pazienti con quadro capillaroscopico periungueale patologico.

La sperimentazione è stata effettuata iniziando prima con esame capillaroscopico standard. L'esame è stato effettuato mediante video capillaroscopio (Video-Cap), sede periungueale mano non dominante, con ingrandimento 100X, con applicazione di olio di lino per eliminare la rifrangenza dell'aria.



Fig.1 – video capillaroscopio (Video-Cap)

Quindi sono stati valutati tutti i parametri che normalmente vengono esaminati per definire il quadro di normalità del microcircolo periunguale basale.

I parametri valutati sono stati:

- Grado di visibilità
- Piani di visibilità (v.n. 2-3)
- Numero delle anse per mm² (v.n.14-17)
- Diametro delle anse (v.n 4-14 μ)
- Lunghezza delle anse capillari (v.n. 100-300 μ)
- Rapporto a/v tra braccio arteriolare e venulare (v.n. 1.2-1.3)
- Colorito delle anse (normale rosso scarlatto)
- Disposizione delle anse rispetto alle papille dermiche
- Forma delle anse capillari
- Distanza tra ansa e papilla dermica
- Plesso venoso
- Colorito del plesso venoso
- Colorito connettivo interstiziale (letto vasale)

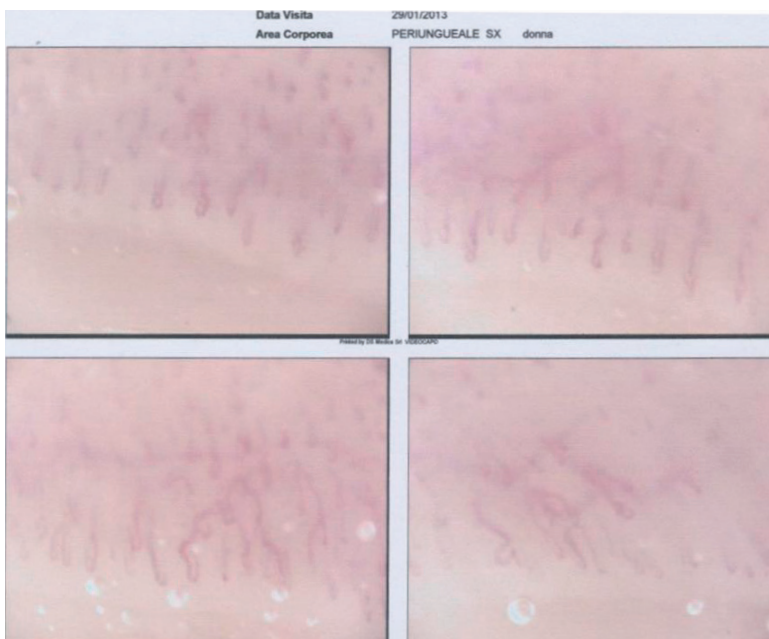


Fig.2

Esame capillaroscopia basale

Inoltre è stata misurata in continuo la temperatura cutanea nella regione del dorso della mano mediante termocamera laser al fine di registrare eventuali variazioni della temperatura durante la sperimentazione.

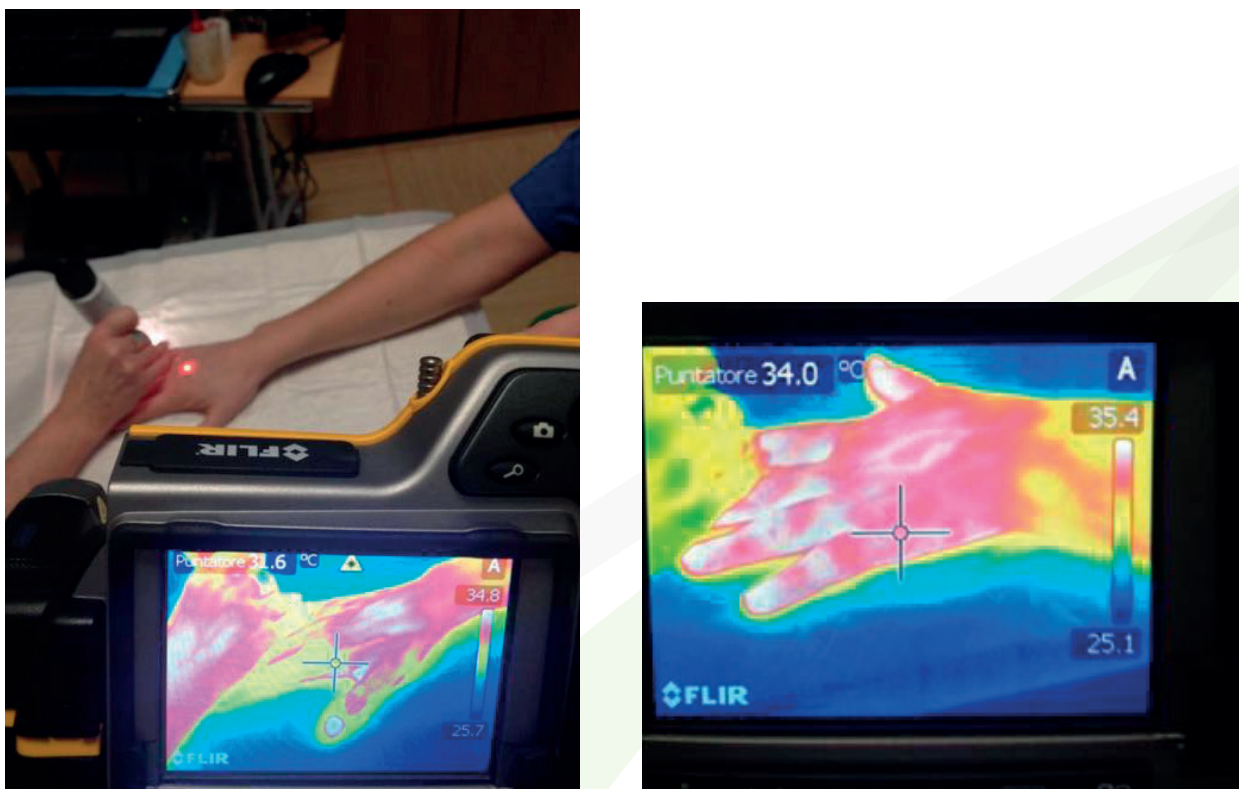


Fig.3-4 – Misurazione temperatura con termocamera laser.

Successivamente dopo circa 10 minuti dal primo esame capillaroscopico è stato posizionato termoadesivo FIT sulla cute dorsale dell'avambraccio omolaterale all'esame e l'esame di controllo capillaroscopico è iniziato dopo circa 5 minuti dall'applicazione del termoadesivo.



Fig.5 – Capillaroscopia dopo applicazione termoadesivo FIT
e Misurazione temperatura con termocamera laser

Essendo uno studio randomizzato a doppio cieco, gli adesivi FIT erano identificati solamente con un numero seriale e nessun operatore era a conoscenza di quali fossero attivi, quindi con la presenza del composto AT5.05 e quali fossero placebo, ossia senza il composto. L'assegnazione tra il volontario e l'adesivo da applicare per la sperimentazione è stata casuale.

RISULTATI

In tutti i 10 casi, quindi nel 100% dei casi, dove era stato applicato adesivo FIT attivo si è evidenziato un aumento del colorito del connettivo interstiziale, passando da un colorito tipico rosa-viola ad un colore più rosa-rosso.

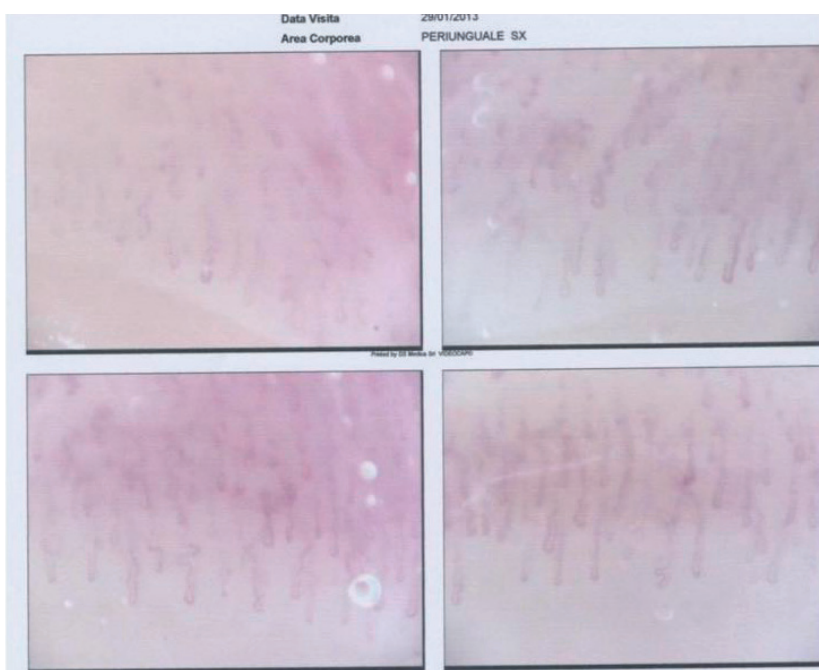


Fig.6

Esame capillaroscopico base Pz G.L.

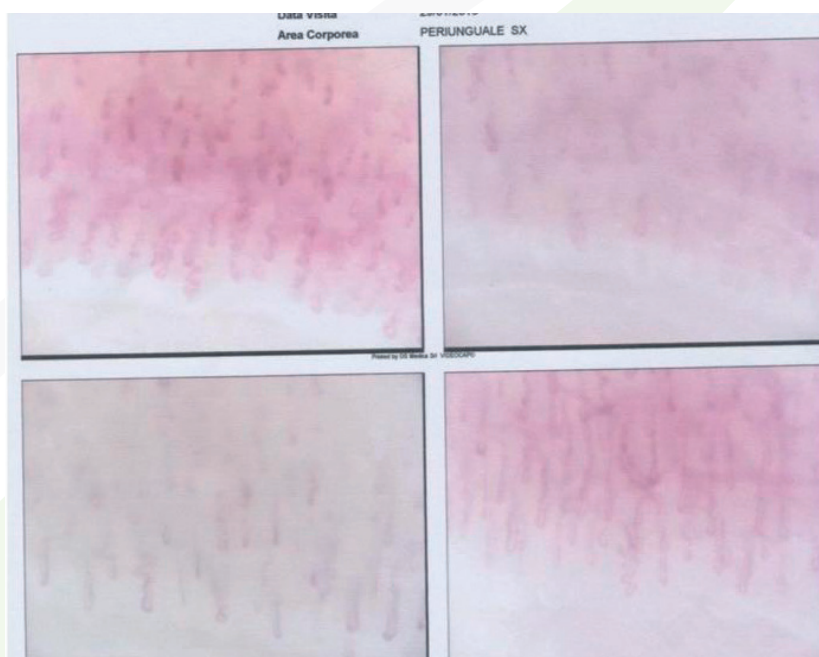


Fig.7

Esame capillaroscopico post applicazione termoadesivo FIT Attivo Pz G.L. che evidenzia aumento di vascolarizzazione.

Inoltre si è evidenziato in 8 casi su 10 un aumento visibile valutabile del diametro sia della componente venosa che arteriosa del capillare, con aumento visibile della velocità del flusso in 8 casi su 10. Nei 10 casi in cui era stato applicato termoadesivo placebo non si è evidenziata alcuna variazione macroscopicamente significativa.

CONCLUSIONI

Dai risultati dell'attendibile studio scientifico si è dimostrato che l'applicazione della miscela di biossidi metallici AT5.05 contenuta nell'adesivo FIT sfruttando la tecnologia FIR aumenta in modo statisticamente significativo il microcircolo superficiale cutaneo. Ciò può implicare importanti variazioni cliniche metaboliche funzionali soprattutto a livello cutaneo e muscolare con miglioramento della efficienza muscolare, della resistenza alla fatica muscolare e del benessere corporeo globale.

I soli limiti di questo studio sono quelli intrinseci alla stessa tecnica di videocapillaroscopia, che sebbene sia la tecnica più adeguata, non invasiva, sensibile, specifica e ripetibile per valutare il microcircolo vasale superficiale, è una tecnica eminentemente qualitativa. Per superare questi limiti lo studio è stato pianificato con una seconda fase, dove anche gli aspetti quantitativi della variazione del microcircolo superficiale cutaneo verranno valutati mediante flussimetria laser doppler.

Lo sperimentatore
Dott. Ferdinando Battistella





AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)



DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATA DI CHIRURGIA E ODONTOIATRIA

UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA B

Direttore Prof. BRUNO MAGNAN

Polo Chirurgico P. Confortini – P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - Tel. 045 8123542 – 8122991 - Fax 045 8123578

e-mail: clinica.ortopedica@ospedaleuniverona.it

L'UTILIZZO DI UN CEROTTO NON MEDICATO NELLE TENDINOPATIE DELLA SPALLA

INTRODUZIONE

La patologia della cuffia dei rotatori è una causa comune di dolore alla spalla. La diagnosi differenziale include tendiniti, tendinopatie, impingement subacromiale, lesioni tendinee complete e parziali e tendinopatia calcifica. La patologia tendinea degenerativa ha un'incidenza elevata ed ha come risultato finale la rottura dei tendini. Le lesioni tendinee sono dovute a traumatismi continui e ad attività lavorative che implicano movimenti ripetitivi. Eccessivi carichi meccanici sono considerati i maggiori imputati in questi processi degenerativi.

Il trattamento conservativo, basato sulla fisiokinesiterapia, ha come obiettivo il rinforzo della muscolatura della spalla come ad esempio elevatori della scapola e i depressori della testa omerale. Nelle fasi iniziali, per evitare la fisioterapia, trova spazio l'utilizzo della radiazione infrarossa nella lunghezza d'onda dell'infrarosso corporeo, tecnologia già ampiamente studiata e utilizzata per coadiuvare/supportare la terapia di diverse patologie o per favorire il miglioramento di condizioni, anche in alternativa ad una terapia farmacologica non sempre efficace. Per quanto riguarda il trattamento topico di questo tipo di patologia non esistono evidenze in letteratura, risultati incoraggianti sono riportati nell'utilizzo di cerotti con derivati dell'ossido nitrico anche se il meccanismo d'azione è ancora in fase di studio ^[1].

Lo scopo del nostro studio è stato valutare l'efficacia dell'utilizzo del cerotto FIT (Far Infrared Technology) in grado di riflettere la parte più lontana dell'infrarosso (4-21 micron) emessa dal corpo umano, nel trattamento della patologia tendinea della cuffia dei rotatori.

MATERIALI E METODI

Nel nostro studio abbiamo valutato 18 pazienti (20 spalle), 10 maschi e 8 femmine, con tendinopatia della cuffia dei rotatori e lesioni parziali della stessa, escludendo le lesioni complete, trattati con cerotti FIT.

Criteri di inclusione erano il dolore notturno e durante il movimento attivo della spalla. Sono stati esclusi i pazienti con limitazioni al movimento passivo (capsulite adesiva).

I cerotti FIT utilizzati erano di due tipologie diverse, sulla base della diversa potenza d'azione, in 10 spalle sono stati impiegati cerotti più potenti (convenzionalmente di colore bianco) e in 10 spalle cerotti meno potenti (convenzionalmente di colore nero). Due cerotti della stessa tipologia (la scelta è stata randomizzata) sono stati posizionati ad ogni spalla, 1 in regione anterolaterale e 1 in regione posterolaterale al di sotto dell'acromion.

A due pazienti, affetti da tendinopatia bilaterale, sono state applicate due coppie di cerotti, neri a destra e bianchi a sinistra.

I pazienti sono stati valutati utilizzando la scala VAS per il dolore e il Constant Murley score per quanto riguarda la funzionalità.

I controlli sono stati effettuati dopo 2 cicli di terapia topica, cioè sostituiti a 7 giorni e valutati a 15 giorni.

RISULTATI

Tutti i pazienti trattati con cerotti FIT hanno avuto un incremento dei valori del Constant Murley score, tranne un paziente con tendinopatia bilaterale, in cui nella spalla trattata con cerotto nero si è registrato lo stesso valore di score pre e post posizionamento del cerotto. Per quanto riguarda la scala VAS del dolore 4 pazienti non hanno riscontrato miglioramenti (3 trattati con cerotto nero e 1 trattato con cerotto bianco) mentre in tutti gli altri si è verificato un miglioramento della sintomatologia dolorosa.

Analizzando tutte le 20 spalle trattate la media del Constant Murley score prima dell'applicazione è stata di 67,05 punti (42-82), mentre alla rimozione del dispositivo è stata di 72,85 punti (61-85) con un incremento medio di 5,8 punti. Il punteggio VAS medio prima dell'applicazione è stato 3,95 (2-7) e alla rimozione 2,5 (1-3) con una riduzione media di 1,45.



Per quanto riguarda i 10 pazienti trattati con il cerotto di colore nero la media del Constant Murley score prima dell'applicazione è stata di 73 punti (56-82), mentre alla rimozione del dispositivo è stata di 76,7 punti (62-85) con un incremento medio di 3,7 punti. Il punteggio VAS medio prima dell'applicazione è stato 3,7 (2-6) e alla rimozione 2,6 (1-3) con una riduzione media di 1,1.

Per quanto riguarda i 10 pazienti trattati con il cerotto di colore bianco la media del Constant Murley score prima dell'applicazione è stata di 61,1 punti (42-73), mentre alla rimozione del dispositivo è stata di 69 punti (61-78) con un incremento medio di 7,9 punti. Il punteggio VAS medio prima dell'applicazione è stato 4,2 (3-7) e alla rimozione 2,4 (2-3) con una riduzione media di 1,8 (Tab. 1).

In nessun caso abbiamo osservato intolleranza al cerotto FIT.

DISCUSSIONE

I FIT sono dei cerotti composti da tessuto non tessuto 100% polipropilene e da una massa adesiva in acrilico contenenti una composizione di biominerali, in particolare biossidi metallici (tra cui titanio e assenza di alluminio), che hanno la proprietà di riflettere la parte più lontana dello spettro nell'intervallo dell'infrarosso (tra 4 e 21 μm , con una particolare concentrazione intorno agli 11 μm). Tale composizione è in forma di polvere, ed è denominata AT5.05.

I cerotti FIT sono utilizzati per alleviare situazioni di malessere a livello muscolo-scheletrico correlate ad eccessivi accumuli di acidosi tissutale da sovraccarico di lavoro delle fibre muscolari attraverso un più rapido smaltimento dell'acido lattico. Sono impiegati inoltre nei processi di recupero funzionale sui tessuti muscolari interessati da situazioni di contrattura da sovraccarico, contrattura antalgica e deficit di forza da sindromi da over-stress in quanto favorirebbero la riduzione della sintomatologia dolorosa e associano un'azione mio-rilassante della zona muscolare interessata.

Secondo recenti ipotesi scientifiche, la tecnologia alla base di questi cerotti può essere applicata al corpo umano sfruttando così la riflessione degli infrarossi, normalmente emessi con la dispersione del calore corporeo, determinando un aumento del microcircolo superficiale cutaneo.

Nella letteratura scientifica internazionale esistono numerosi lavori relativi, in generale, all'utilizzo della radiazione infrarossa nell'intervallo delle lunghezze d'onda "biologiche" a supporto di patologie e/o condizioni, come ad es. dismenorrea ^[2,3], fibromialgia ^[4], dolore cronico di origine psicosomatica ^[5], o anche semplicemente per l'ottenimento di un miglior grado di benessere generale ^[6]. Per lo scopo di questa relazione, sono stati selezionati, nella ricerca effettuata, solo i lavori relativi alle applicazioni del lontano infrarosso per il supporto alla terapia del dolore muscolo-scheletrico, originato da varie cause.

Sebbene le proprietà e il meccanismo di azione della radiazione infrarossa nell'intervallo di lunghezze d'onda biologiche sia ampiamente studiato, tuttavia non esistono molti riferimenti che riportano l'utilizzo di tecnologia simile a quella contenuta nei cerotti FIT per le applicazioni sopra menzionate, a supporto dell'innovatività di questi prodotti.

In un recente studio randomizzato in singolo cieco, su pazienti affetti da osteoartrite del ginocchio ^[7], è stata valutata l'efficacia di un gesso contenente sostanze ad emissione nel lontano infrarosso rispetto al dolore e alla misura tramite ecografia di eventuali versamenti articolari. I pazienti sono stati randomizzati in 2 gruppi, al primo dei quali è stato applicato un gesso contenente sostanze ad emissione sul lontano infrarosso, mentre al secondo un gesso placebo. L'endpoint primario dello studio era quello di valutare il miglioramento del dolore dopo un mese di trattamento, tramite l'utilizzo della Visual Analogue Scale (VAS); gli endpoint secondari erano, invece, il dolore dopo una settimana di trattamento e l'analisi di risultati ecografici dopo un mese di trattamento. Mentre i punteggi della VAS sia dopo una settimana che dopo un mese di trattamento erano confrontabili (seppur diminuiti in maniera significativa) tra il gruppo in trattamento con gesso a emissione sul lontano infrarosso e il gruppo in placebo, per quanto riguarda i risultati ecografici nel gruppo FIR c'è stata una riduzione del 40% del numero di pazienti con versamenti articolari, riduzione che invece non è stata notata nel gruppo in trattamento con placebo, evidenziando che la tecnologia FIR può essere efficacemente applicata come alternativa non farmacologica a supporto della terapia di patologie come l'osteoartrite del ginocchio.

In un altro studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo ^[8], è stata valutata l'efficacia della radiazione FIR su soggetti affetti da dolore miofasciale cronico al collo. I pazienti nel gruppo di trattamento hanno indossato un dispositivo per il collo contenente polvere



ceramica con emissione nel lontano infrarosso (cFIR), i pazienti nel gruppo di controllo hanno indossato un dispositivo da collo inerte, entrambi per una settimana. Sono state eseguite misure dell'intensità del dolore (tramite VAS), della qualità del sonno, della soglia del dolore a pressione (PPT), del tono muscolare e della temperatura cutanea. Dopo una settimana di trattamento, l'intensità del dolore era diminuita sensibilmente in entrambi i gruppi, senza differenze statisticamente significative tra i gruppi. Mentre una significativa differenza è stata registrata nella diminuzione della rigidità muscolare, più marcata nel gruppo di trattamento che in quello di controllo, permettendo di ipotizzare che, un trattamento di lungo termine, possa essere una soluzione efficace per il problema della rigidità muscolare caratteristico di questi disturbi.

Wang et al ^[9] hanno valutato l'effetto analgesico della radiazione FIR su pazienti in fase post-operatoria a seguito di artroplastica totale del ginocchio. I 41 pazienti partecipanti sono stati assegnati randomicamente al gruppo di trattamento o a quello di controllo. I pads di materiale con tecnologia FIR sono stati posizionati in vari punti terapeutici specifici di ognuno dei pazienti nel gruppo sperimentale, dal terzo al quinto giorno dopo l'intervento chirurgico. L'efficacia dell'analgesia è stata valutata sia tramite l'utilizzo di una scala per l'intensità del dolore (Numeric Rating Scale, NRS), sia attraverso la misurazione dei livelli serici di interleukina-6 (IL-6) e endotelina-1 (ET-1). Al termine del trattamento, il gruppo di pazienti trattati con FIR ha mostrato sia una diminuzione nell'intensità del dolore, sia una diminuzione dei livelli di IL-6 e ET-1.

Da quanto riportato nei paragrafi precedenti, è evidente come, l'utilizzo della radiazione infrarossa nella lunghezza d'onda dell'infrarosso corporeo, sia una tecnologia già ampiamente studiata e utilizzata per coadiuvare/supportare la terapia di diverse patologie o per favorire il miglioramento di condizioni, anche in alternativa ad una terapia farmacologica non sempre efficace.

Venendo alla tecnologia contenuta all'interno dei cerotti FIT, anche sulla polvere AT5.05 sono stati eseguiti diversi studi, per valutare innanzitutto le proprietà della polvere e, in seguito, l'applicazione su soggetti umani per verificarne l'efficacia relativamente alle indicazioni d'uso dichiarate dal fabbricante.

Sulla polvere alla base della tecnologia dei cerotti FIT è stata innanzitutto eseguita una analisi spettroscopica per valutare la radianza di tale polvere specificamente nell'intervallo di

lunghezze d'onda compreso tra 2 e 24 μm , che include l'intervallo dell'infrarosso corporeo⁽¹⁶⁾. La radianza della polvere in tale intervallo di lunghezze d'onda è stata misurata anche al variare della temperatura, in un intervallo di temperature comprese tra 25°C e 50°C. Da queste prove preliminari è stato visto come la radianza della polvere AT5.05 non solo è superiore rispetto alla radianza di un supporto opaco all'infrarosso, ma anche che tale radianza aumenta all'aumentare della temperatura, e la massima differenza nell'emissione si ha proprio nell'intervallo di lunghezze d'onda compreso all'incirca nell'intervallo tra 9-12 μm (si consideri che gli 11 μm sono considerati la lunghezza d'onda di emissione dell'infrarosso corporeo).

Sulla base di quanto riportato abbiamo realizzato questo studio pilota che aveva come obiettivo lo studio dell'applicazione dei cerotti FIT nel trattamento della tendinopatia degenerativa della cuffia dei rotatori.

I risultati ottenuti, seppur con un campione di popolazione molto ridotto, sono molto incoraggianti. Il 95% delle spalle trattate ha ottenuto miglioramenti dal punto di vista funzionale (Constant Murley score) e l'80% delle spalle ha avuto un beneficio per quando riguarda la diminuzione del dolore percepito. Come ci si poteva aspettare i risultati migliori dal punto di vista dell'incremento della funzionalità e della diminuzione del dolore, sono stati ottenuti con i cerotti bianchi, la tipologia più potente denominata AT5.06.

Da segnalare la soddisfazione dei pazienti, nell'adottare un device facile da posizionare, resistente all'acqua e che non impedisce in alcun modo l'articolazione della spalla, sostituito solo dopo 7 giorni da personale medico.



CONCLUSIONI

In conclusione, si può affermare che l'utilizzo dei cerotti FIT, come supporto per alleviare la sintomatologia dolorosa e migliorare la funzionalità in caso di problematiche articolari quali tendinopatie della cuffia dei rotatori è ancora poco studiato in letteratura. Sono tuttavia presenti sul mercato, sia europeo che extraeuropeo vari dispositivi con queste proprietà, per i quali in studi preliminari è stata dimostrata una certa efficacia nello stimolare l'attivazione dell'azione analgesica endogena, e soprattutto l'assenza di eventi avversi legati al loro utilizzo; data la sicurezza dimostrata per questa tecnologia e i risultati incoraggianti del nostro studio, sono sicuramente da incoraggiare ulteriori studi a supporto dell'efficacia, aumentando numerosità del campione e lunghezza del follow up, al fine di poter dimostrare senza dubbio che l'utilizzo di tecnologie come quella alla base dei cerotti FIT può essere una valida alternativa come *"non-medicated pain relief"*.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Paoloni JA, Appleyard RC, Nelson J, Murrell GAC. Topical Glyceryl trinitrate application in the treatment of chronic supraspinatus tendinopathy. *Am J Sports Med.* 2005;33(6): 806-13
- 2) Lee CH1, Roh JW, Lim CY, Hong JH, Lee JK, Min EG. A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of a far infrared-emitting sericite belt in patients with primary dysmenorrhea. *Complement Ther Med.* 2011 Aug;19(4):187-93
- 3) Ke YM1, Ou MC, Ho CK, Lin YS, Liu HY, Chang WA. Effects of somatothermal far-infrared ray on primary dysmenorrhea: a pilot study. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2012
- 4) Matsushita K1, Masuda A, Tei C. Efficacy of Waon therapy for fibromyalgia. *Intern Med.* 2008;47(16):1473-6.
- 5) Masuda A1, Koga Y, Hattanmaru M, Minagoe S, Tei C. The effects of repeated thermal therapy for patients with chronic pain. *Psychother Psychosom.* 2005;74(5):288-94
- 6) Conrado LA1, Munin E. Reduction in body measurements after use of a garment made with synthetic fibers embedded with ceramic nanoparticles. 2011 Mar; 10(1):30-5.
- 7) Bagnato GL1, Miceli G, Atteritano M, Marino N, Bagnato GF. Far infrared emitting plaster in knee osteoarthritis: a single blinded, randomised clinical trial. *Reumatismo.* 2012 Dec 20; 64(6):388-94.
- 8) Lai CH, Leung TK, Peng CW, Chang KH, Lai MJ, Lai WF, Chen SC. Effects of far-infrared irradiation on myofascial neck pain: a randomized, double-blind, placebo-controlled pilot study. *J Altern Complement Med.* 2014 Feb;20(2):123-9.
- 9) Wong CH, Lin LC, Lee HH, Liu CF. The analgesic effect of thermal therapy after total knee arthroplasty. *J Altern Complement Med.* 2012 Feb;18(2):175-9.



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA
DIPARTIMENTO DI MEDICINA INTERNA E TERAPIA MEDICA
(DIRETTORE: PROF. PLINIO RICHELMI)



Istituto di Ricerche
Dermo-Cliniche



RAPPORTO DI MONITORAGGIO CLINICO DELLA SICUREZZA E DELLA FUNZIONALITÀ D'USO DI UN DISPOSITIVO MEDICO CLASSE I

NOME DEL DEVICE

CEROTTO FIT LADY

FABBRICANTE

D.FENSTEC S.R.L.

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO**Bio Basic Europe S.r.l.**

Plinio Richelmi, Ornella Pastoris

Fernando Marco Bianchi, Marta Benedetta Brumana, Alessandra Cantù, Antonella Colombo, Alessandra Di Benedetto, Evelyn Falconi Klein, Laura Mainardi, Silvia Violetti, Umberto Pianca, Claudio Angelinetta, Melania Battistella, Silvia Busoli Badiale, Daniela Gandini, Antonella Praticò, Eliana Regola, Francesca Vallotto.

RESPONSABILE SCIENTIFICO – MONITOR**Plinio Richelmi**

Professore Ordinario di Farmacologia

Direttore del Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica
Facoltà Medicina e Chirurgia Università di Pavia
Via Ferrata 6- 27100 Pavia

DIRETTORE SANITARIO E SPERIMENTATORE CLINICO**Fernando Marco Bianchi**

Medico Chirurgo - Specialista in Dermatologia e Venereologia.
Direttore sanitario e Consulente CDC – Istituto di Ricerche Dermo-Cliniche
Viale Misurata, 59 – 20146 Milano

CONTROLLO QUALITÀ**Claudio Angelinetta**

Laurea in Chimica presso l'Università degli Studi di Milano
Specializzato in Scienza e Tecnologie Cosmetiche presso l'Università degli Studi di Milano
Direttore Tecnico BIO BASIC EUROPE S.r.l.
Via Antonio Panizzi, 10 - 20146 Milano

RESPONSABILE DELLA RELAZIONE**Silvia Busoli Badiale**

Laurea Specialistica in Biotecnologie Medico Farmaceutiche presso l'Università degli Studi di Ferrara
Efficacy Tests Department - BIO BASIC EUROPE s.r.l.

TIPOLOGIA DI DOCUMENTO

Rapporto di monitoraggio clinico della sicurezza e della funzionalità d'uso di un dispositivo medico classe I

DATA

30 Agosto 2017

DIRETTORE SANITARIO E SPERIMENTATORE CLINICO, CONTROLLO QUALITÀ E FIRME

RESPONSABILE SCIENTIFICO – MONITOR

Plinio Richelmi

Professore Ordinario di Farmacologia
Direttore del Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica
Facoltà Medicina e Chirurgia Università di Pavia
Via Ferrata 6 - 27100 Pavia



13-09-17

Data

DIRETTORE SANITARIO E SPERIMENTATORE CLINICO

Fernando Marco Bianchi

Direttore sanitario e Consulente CDC – Istituto di Ricerche
Derma-Cliniche
Viale Misurata, 59 – 20146 Milano



Firma

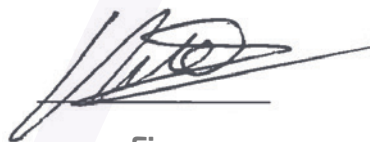
14-09-17

Data

CONTROLLO QUALITÀ

Claudio Angelinetta

Direttore Tecnico B10 BASIC EUROPE s.r.l. Via Antonio Panizzi,
10 - 20146 Milano



Firma

15-09-17

Data

DIRETTORE SANITARIO E SPERIMENTATORE CLINICO, CONTROLLO QUALITÀ E FIRME	pag. 24
SINOSI DEL MONITORAGGIO CLINICO	pag. 26
SOMMARIO	pag. 30
PARTE SPERIMENTALE	pag. 31
ESECUZIONE DEL TEST	pag. 31
TABELLE RIASSUNTIVE DEI SINGOLI DATI	pag. 33
CONCLUSIONI	pag. 43
BIBLIOGRAFIA	pag. 43
ALLEGATO D: INFOGRAFICA POSIZIONAMENTO CEROTTI	pag. 44



SINOSI DEL MONITORAGGIO CLINICO

TITOLO	Rapporto di monitoraggio clinico della sicurezza e della funzionalità d'uso di un dispositivo medico classe I
PROTOCOLLO N°	1702D03F-1
NOME DEL DISPOSITIVO	CEROTTO FIT LADY
DESCRIZIONE DELLE PROCEDURE	<p>Il dispositivo medico CEROTTO FIT LADY è stato indagato in modo comparativo (cerotto placebo VS cerotto in commercio VS cerotto in evoluzione, i quali si differenziano per differenti forze di riflettanza) per valutare la sua azione nell'alleviare la sintomatologia associata a ciclo mestruale doloroso.</p> <p>Il sistema-dispositivo è utilizzato solo in accordo al piano di indagine approvato in soggetti che hanno sottoscritto un consenso informato. L'utilizzo del dispositivo è limitato ai ricercatori approvati per lo studio.</p>
OBIETTIVI	<p>Lo studio dovrebbe identificare chiaramente le ipotesi e gli obiettivi, primari e secondari, del monitoraggio clinico e della popolazione soggetta all'indagine. In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Claims e performance attesi devono essere verificati. Gli obiettivi impliciti dovranno essere esplicitati nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso e nel materiale promozionale. Dovrà essere specificato se gli effetti a lungo termine fanno parte degli obiettivi della presente indagine clinica.</i>• <i>Rischi e effetti avversi prevedibili del dispositivo dovranno essere valutati.</i>• <i>Ipotesi specifiche saranno accettate o rifiutate in base ai criteri e alle specifiche tipiche del dispositivo medico valutato.</i> <p>Claims e performance:</p> <p>Il cerotto FIT LADY monouso utile in presenza di sintomatologia dolorosa associata a ciclo mestruale, basandosi sulla tecnologia FIR che riflette l'infrarosso corporeo coadiuva l'attenuazione della sensazione dolorosa associata al ciclo mestruale. Per il trattamento si applicano tre cerotti, rispettivamente uno a livello dell'ovaio destro, uno a livello dell'ovaio sinistro e un terzo a livello della vertebra L3 e vanno mantenuti in posizione per 5 giorni.</p> <p>Rischi ed effetti avversi prevedibili:</p> <p>I cerotti non devono essere impiegati su ferite, pelle lesa o arrossata. Sono prodotti non sterili e non contengono alcun farmaco. In caso di specifiche patologie a livello circolatorio (in modo particolare relative alla microcircolazione) o muscolare, consultare il proprio medico prima dell'applicazione dei cerotti. Non applicare il cerotto in presenza di segni di evidente usura o anomalia. In caso di fenomeni di ipersensibilità al cerotto, esempio pruriti, arrossamenti, rimuovere immediatamente il cerotto.</p> <p>Obiettivo primario</p> <ul style="list-style-type: none">• Confermare la tollerabilità cutanea del trattamento con il dispositivo FIT LADY.

	<p>Obiettivi secondari</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificare se l'uso del dispositivo medico FIT LADY aiuta a rilassare la tensione muscolare della zona interessata, grazie alla capacità di riflettere l'infrarosso corporeo, coadiuvando l'attenuazione dell'intensità di sensazione dolorosa associata al ciclo mestruale. • Confermare l'effetto del trattamento con il dispositivo FIT LADY sulla <i>quality of life</i>.
TIPOLOGIA DI INDAGINE	Monitoraggio clinico monocentrico, comparativo in doppio cieco – 2 gruppi di 20 pazienti di sesso femminile altamente selezionati per ciclo mestruale doloroso. Un gruppo utilizza il cerotto FIT A (forza 0=placebo); un gruppo utilizza il cerotto FIT C (forza 3=attivo in evoluzione).
DURATA DEL TEST	Data inizio Aprile 2017 Data fine Giugno 2017
CENTRO(I) / PAESE(I)	Studio coordinato dal CDC – Istituto di Ricerche Dermo-Cliniche by Bio Basic Europe s.r.l. , supervisionato ed eseguito presso lo studio medico del dott. Fernando Marco Bianchi.
PAZIENTI / GRUPPI	40 pazienti di sesso femminile. 2 gruppi di 20 persone di sesso femminile che soffrono di ciclo mestruale doloroso.
CRITERI D'INCLUSIONE	I pazienti vengono selezionati e inseriti nello studio. La selezione avviene valutando i pazienti secondo i seguenti criteri di inclusione: <ul style="list-style-type: none"> • Età del paziente tra i 18 ed i 40 anni • Ciclo mestruale doloroso • Pazienti che abbiano dato consenso all'arruolamento nella sperimentazione ed al trattamento dei dati personali • Impegno a non variare la normale routine quotidiana • Assenza di disturbi psicologici • Anamnesi negativa per atopìa
CRITERI D'ESCLUSIONE	Non vengono selezionati i pazienti che presentano: <ul style="list-style-type: none"> • Accertata sensibilità verso uno dei componenti • Soggetti che non danno il consenso al trattamento dei dati
TRATTAMENTO CONCOMITANTE DISPOSITIVO CONCOMITANTE	Non è previsto. In caso di eventuale trattamento concomitante verrà segnalato.
ENDPOINT EFFICACIA	Attenuazione della sensazione dolorosa associata a ciclo mestruale.
TOLLERABILITÀ SICUREZZA ENDPOINTS	Durante la ricerca possono comparire degli effetti collaterali dall'impiego dei prodotti, al fine di garantire la safety del paziente e quindi il verificarsi di effetti collaterali, questi dovranno essere sempre segnalati sulla Scheda Paziente. È stata valutata la tollerabilità cutanea del prodotto, in termini di eventuale insorgenza di eritema e/o edema.

	<p>Obiettivi secondari</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificare se l'uso del dispositivo medico FIT LADY aiuta a rilassare la tensione muscolare della zona interessata, grazie alla capacità di riflettere l'infrarosso corporeo, coadiuvando l'attenuazione dell'intensità di sensazione dolorosa associata al ciclo mestruale. • Confermare l'effetto del trattamento con il dispositivo FIT LADY sulla <i>quality of life</i>.
TIPOLOGIA DI INDAGINE	Monitoraggio clinico monocentrico, comparativo in doppio cieco – 2 gruppi di 20 pazienti di sesso femminile altamente selezionati per ciclo mestruale doloroso. Un gruppo utilizza il cerotto FIT A (forza 0=placebo); un gruppo utilizza il cerotto FIT C (forza 3=attivo in evoluzione).
DURATA DEL TEST	Data inizio Aprile 2017 Data fine Giugno 2017
CENTRO(I) / PAESE(I)	Studio coordinato dal CDC – Istituto di Ricerche Dermo-Cliniche by Bio Basic Europe s.r.l. , supervisionato ed eseguito presso lo studio medico del dott. Fernando Marco Bianchi.
PAZIENTI / GRUPPI	40 pazienti di sesso femminile. 2 gruppi di 20 persone di sesso femminile che soffrono di ciclo mestruale doloroso.
CRITERI D'INCLUSIONE	I pazienti vengono selezionati e inseriti nello studio. La selezione avviene valutando i pazienti secondo i seguenti criteri di inclusione: <ul style="list-style-type: none"> • Età del paziente tra i 18 ed i 40 anni • Ciclo mestruale doloroso • Pazienti che abbiano dato consenso all'arruolamento nella sperimentazione ed al trattamento dei dati personali • Impegno a non variare la normale routine quotidiana • Assenza di disturbi psicologici • Anamnesi negativa per atopia
CRITERI D'ESCLUSIONE	Non vengono selezionati i pazienti che presentano: <ul style="list-style-type: none"> • Accertata sensibilità verso uno dei componenti • Soggetti che non danno il consenso al trattamento dei dati
TRATTAMENTO CONCOMITANTE DISPOSITIVO CONCOMITANTE	Non è previsto. In caso di eventuale trattamento concomitante verrà segnalato.
ENDPOINT EFFICACIA	Attenuazione della sensazione dolorosa associata a ciclo mestruale.
TOLLERABILITÀ SICUREZZA ENDPOINTS	Durante la ricerca possono comparire degli effetti collaterali dall'impiego dei prodotti, al fine di garantire la safety del paziente e quindi il verificarsi di effetti collaterali, questi dovranno essere sempre segnalati sulla Scheda Paziente. È stata valutata la tollerabilità cutanea del prodotto, in termini di eventuale insorgenza di eritema e/o edema.

<p>QUALITY OF LIFE</p>	<p>È stato valutato il miglioramento della qualità di vita (riduzione del disagio) dei pazienti in seguito ad una riduzione della sensazione dolorosa.</p> <p>TOLLERABILITÀ CUTANEA: Viene valutato lo stato della cute dei pazienti durante il periodo di utilizzo del prodotto sottoposto a test. Le variazioni nel tempo dei parametri considerati sono state valutate secondo gli scores clinici riportati nelle tabelle a pag.14.</p>
<p>METODOLOGIA STATISTICA</p>	<p>I pazienti inclusi nello studio sono stati valutati sia all'inizio sia al termine del protocollo di trattamento, utilizzando lo stesso strumento e lo stesso operatore.</p> <p>Prima valutazione: stesso giorno dell'inizio del trattamento; Ultima valutazione: al termine del trattamento (dopo 5 giorni).</p> <p>La definizione del modello sperimentale dei dati è la seguente: si tratta di un modello sperimentale particolare in cui si studia la variazione quantitativa di un parametro, dopo l'applicazione di un qualsiasi trattamento, sugli stessi pazienti appartenenti allo stesso gruppo o gruppi differenti, prima e dopo l'applicazione del trattamento.</p> <p>Lo scopo dello studio è quello di valutare se vi è differenza statisticamente significativa fra i dati prima e dopo il trattamento (dopo 5 giorni).</p> <p>Confronto pre- post-trattamento I dati sono stati tabulati sia relativamente alla scala di valutazione sia in riferimento ai singoli pazienti.</p> <p>Parametro clinico Attenuazione dell'intensità della sensazione dolorosa associata a ciclo mestruale L'analisi statistica dei parametri clinici che prevedono una valutazione in termini numerici, utilizzando specifiche scale a seconda del parametro valutato (si è utilizzata la scala VNS con valori da 0 a 10), è stata effettuata attraverso il test non parametrico Test di Friedman con soglia di accettabilità stabilita del 5%.</p> <p>Autovalutazioni Sono poi state raccolte una serie di valutazioni soggettive. Per l'autovalutazione si è utilizzata la scala VNS con valori da 0 a 10, dove 0 è il valore minimo e 10 il valore massimo. L'analisi statistica delle autovalutazioni infra-gruppo è stata effettuata attraverso il Test t-student con soglia di accettabilità stabilita del 10%.</p>
<p>ESTENSIONE DELLO STUDIO</p>	<p>Non prevista.</p>



SOMMARIO

Il dispositivo medico del presente test è stato sottoposto ad un monitoraggio clinico al fine di verificare se aiuta ad attenuare le sensazioni dolorose associate al ciclo mestruale e la tollerabilità del prodotto in seguito all'applicazione. È stata inoltre indagata la compliance all'uso.

Il monitoraggio clinico è stato coordinato dal centro medico CDC – Istituto di Ricerche Dermo-Cliniche, supervisionato ed eseguito presso lo studio medico del Dott. Fernando Bianchi (Medico Chirurgo – Specialista in Dermatologia, Venereologia e Idrologia medica).

Sono state selezionate 40 pazienti di sesso femminile, suddivise in 2 gruppi da 20 pazienti ciascuno, di età compresa tra i 18 ed i 40 anni che presentano ciclo mestruale doloroso. Un gruppo utilizza il cerotto FIT A (forza 0=placebo); un gruppo utilizza il cerotto FIT C (forza 3=attivo in evoluzione).

Le pazienti di ogni gruppo hanno utilizzato il prodotto applicando 3 cerotti in zone corporee specifiche per 5 giorni consecutivi, rispettivamente uno a livello dell'ovaio destro, uno a livello dell'ovaio sinistro e un terzo a livello della vertebra L3.

Durante questo periodo vengono valutati alcuni specifici parametri clinici quali: eritema, edema e attenuazione dell'intensità della sensazione dolorosa associata a ciclo mestruale.

Alla fine del test sono raccolte una serie di valutazioni sensoriali espresse dalle stesse pazienti relativamente al prodotto. Per l'autovalutazione si è utilizzata la scala VNS con valori da 0 a 10 (dove 0 è il valore minimo e 10 il massimo).

PARTE SPERIMENTALE

NOME DEL DEVICE

Cerotto FIT Lady

USO

I campioni sono stati testati durante i 5 giorni di ciclo mestruale doloroso, utilizzandoli come indicato nelle istruzioni d'uso.

- Rimuovere il cerotto dalla base
- Applicare il cerotto(i) sul punto del dolore, su pelle asciutta, pulita e priva di peli
- Attendere circa due minuti per un miglior aggancio del cerotto alla pelle
- Mantenere il cerotto applicato per 5 giorni
- Proseguire la terapia fino al miglioramento della sintomatologia
- Il cerotto mantiene la sua funzione anche se bagnato (es. doccia)

Per il trattamento si applicano tre cerotti (vedi allegato D), rispettivamente uno a livello dell'ovaio destro, uno a livello dell'ovaio sinistro e un terzo a livello della vertebra L3 e vanno mantenuti in posizione per 5 giorni.

COMPOSIZIONE

Vedi fascicolo tecnico.

ESECUZIONE DEL TEST

PARAMETRI CLINICI

- Alterazioni a carico della cute (eritema, edema)
- Attenuazione dell'intensità della sensazione dolorosa associata al ciclo mestruale (scala VNS, da 0 a 10)

Le misurazioni e le valutazioni vengono eseguite in studio dallo sperimentatore:

- al tempo [t0] (valore basale), prima dell'applicazione del dispositivo medico
- al tempo [t5], dopo 5 giorni di applicazione del dispositivo medico

VALUTAZIONI SOGGETTIVE

Sono poi state raccolte una serie di valutazioni soggettive relative al prodotto.

Per l'autovalutazione si è utilizzata la scala VNS con valori da 0 a 10, dove 0 è il valore minimo e 10 il valore massimo. Le valutazioni sono state raccolte ai seguenti tempi:

- Dopo 5 giorni di applicazione del prodotto

TABELLE PER LA VALUTAZIONE CLINICA DI SICUREZZA

ALTERAZIONI CUTANEE (TOLLERABILITÀ CUTANEA)

Viene valutato lo stato della cute delle pazienti durante il periodo di utilizzo del prodotto sottoposto a test. Le variazioni nel tempo dei parametri considerati sono state valutate secondo gli scores clinici riportati nelle tabelle sottostanti:

Alterazioni a carico della cute (presenza di eritema ed edema)			
Eritema		Edema	
Assenza di eritema	0	Assenza di edema	0
Eritema leggero (appena visibile)	1	Edema molto leggero (appena visibile)	1
Eritema ben visibile	2	Edema leggero	2
Eritema moderato	3	Edema moderato (bordi sollevati di circa 1mm)	3
Eritema grave (rosso barbabietola con eventuale formazione di lievi escare)	4	Edema forte (tumefazione estesa oltre l'area di applicazione)	4

ATTENUAZIONE DELL'INTENSITÀ DELLA SENSAZIONE DOLOROSA ASSOCIATA A CICLO MESTRUALE

Si è utilizzata la scala VNS con valori da 0 a 10.

L'analisi statistica intra ed infra-gruppo dei risultati è stata effettuata attraverso il Test di Friedman: la soglia di accettabilità stabilita è del 5%.

VALUTAZIONE DEI PARAMETRI SENSORIALI

Per i parametri sensoriali è stata utilizzata la scala VNS (da 0 a 10, 0 corrisponde al valore minimo e 10 al valore massimo).

INFRA-GRUPPO: L'analisi statistica delle autovalutazioni infra-gruppo è stata effettuata attraverso il Test t-student con soglia di accettabilità stabilita del 10%.

TABELLE RIASSUNTIVE DEI SINGOLI DATI

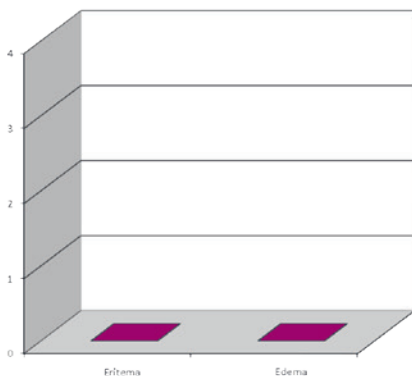
VALUTAZIONI CLINICHE DI TOLLERABILITÀ CUTANEA

Tollerabilità Cutanea

CEROTTO - FIT A		
Riferimento volontario	Eritema	Edema
1	0	0
2	0	0
3	0	0
4	0	0
5	0	0
6	0	0
7	0	0
8	0	0
9	0	0
10	0	0
11	0	0
12	0	0
13	0	0
14	0	0
15	0	0
16	0	0
17	0	0
18	0	0
19	0	0
20	0	0
Media	0	0

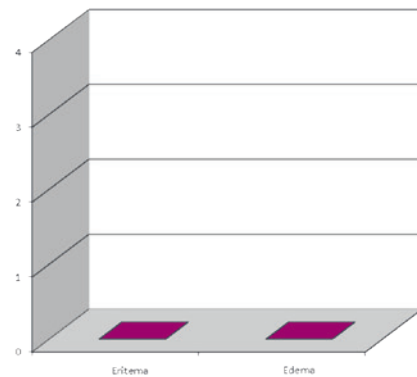
CEROTTO - FIT C		
Riferimento volontario	Eritema	Edema
1	0	0
2	0	0
3	0	0
4	0	0
5	0	0
6	0	0
7	0	0
8	0	0
9	0	0
10	0	0
11	0	0
12	0	0
13	0	0
14	0	0
15	0	0
16	0	0
17	0	0
18	0	0
19	0	0
20	0	0
Media	0	0

Stato delle cute



Non sono state evidenziate alterazioni a carico della cute

Stato delle cute



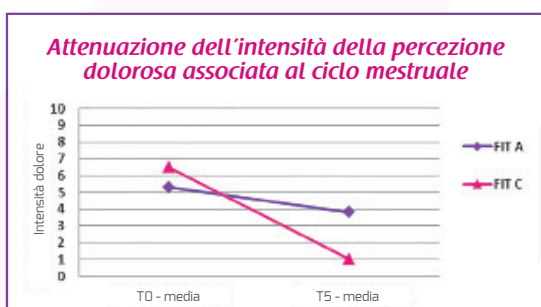
Non sono state evidenziate alterazioni a carico della cute

ATTENUAZIONE DELL'INTENSITÀ DELLA SENSAZIONE DOLOROSA ASSOCIATA AL CICLO MESTRUALE

ATTENUAZIONE INTENSITA' SENSAZIONE DOLOROSA ASSOCIATA AL CICLO MESTRUALE				
Riferimento volontario	T0 - FIT A	T0 - FIT C	T5 - FIT A	T5 - FIT C
1	5	5	5	4
2	4	4	4	0
3	5	6	3	2
4	6	5	5	0
5	4	6	2	1
6	5	6	2	0
7	6	7	3	0
8	4	5	3	2
9	6	3	5	0
10	3	8	2	1
11	4	8	3	0
12	7	8	6	3
13	5	7	5	2
14	6	6	4	0
15	4	9	2	1
16	5	7	2	0
17	6	8	3	2
18	8	6	6	0
19	7	7	5	0
20	6	8	6	1
Media	5,3	6,5	3,8	1,0

	T0 - FIT A	T0 - FIT C	T5 - FIT A	T5 - FIT C
T0 - FIT A		no	sì	
T0 - FIT C	no			sì
T5 - FIT A	sì			sì
T5 - FIT C		sì	sì	

Non si evidenziano differenze statisticamente significative tra i due gruppi al tempo T0. Mentre si evidenzia una differenza statisticamente significativa tra il gruppo FIT A e il gruppo FIT C dopo 5 giorni di applicazione dei cerotti.



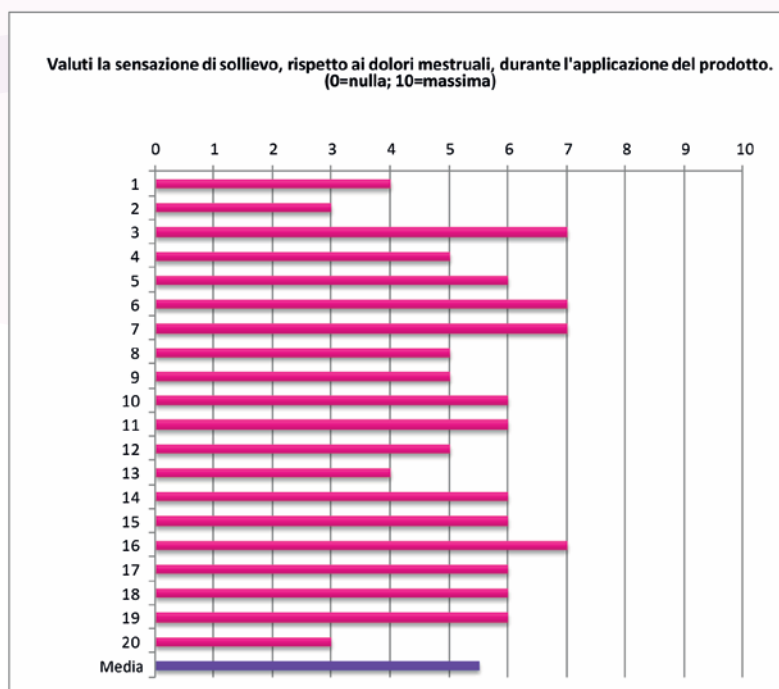
Durante i 5 giorni di applicazione del dispositivo, si evidenzia in media una riduzione della percezione dolorosa del:

- 28% nel gruppo FITA
- 85% nel gruppo FITC

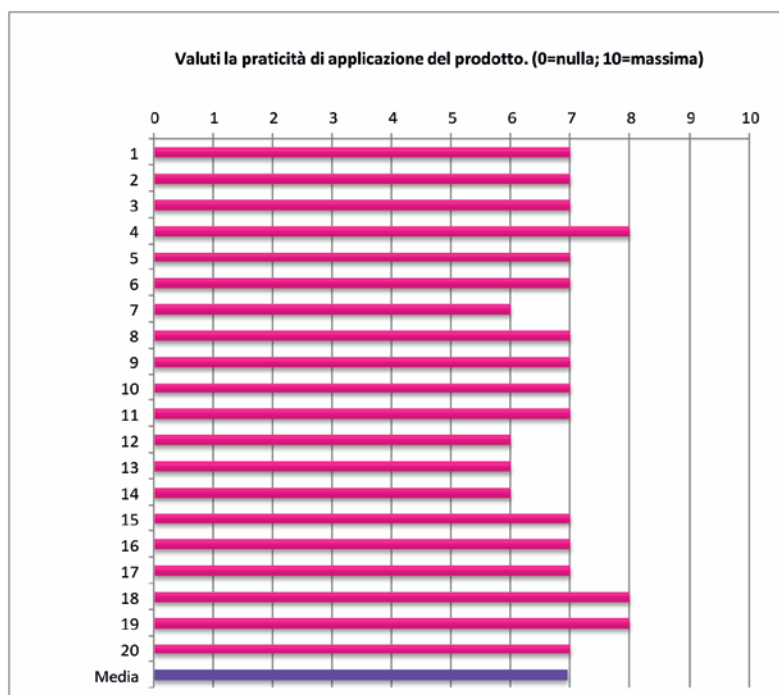
AUTOVALUTAZIONE

CEROTTO FIT A - PLACEBO

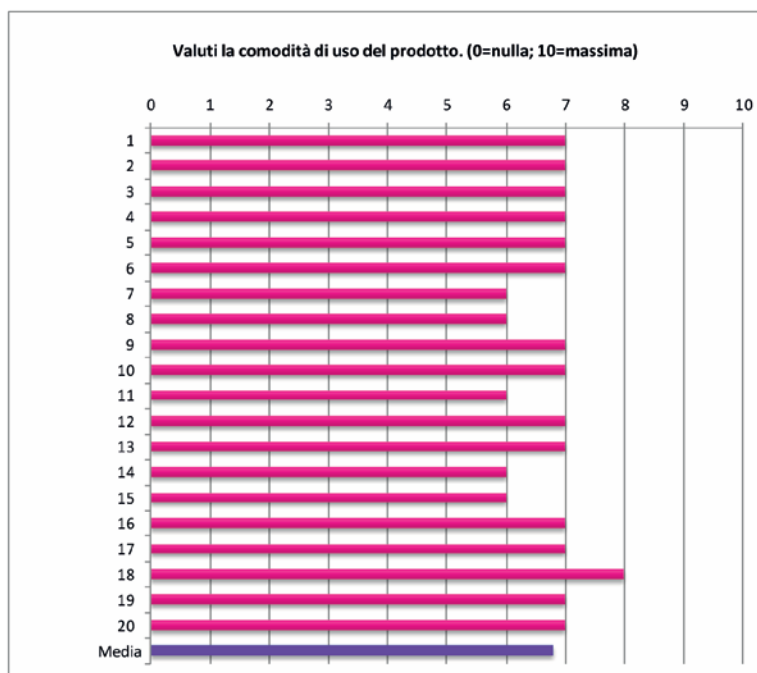
Rif.	Vol.
1	4
2	3
3	7
4	5
5	6
6	7
7	7
8	5
9	5
10	6
11	6
12	5
13	4
14	6
15	6
16	7
17	6
18	6
19	6
20	3
Media	5,50



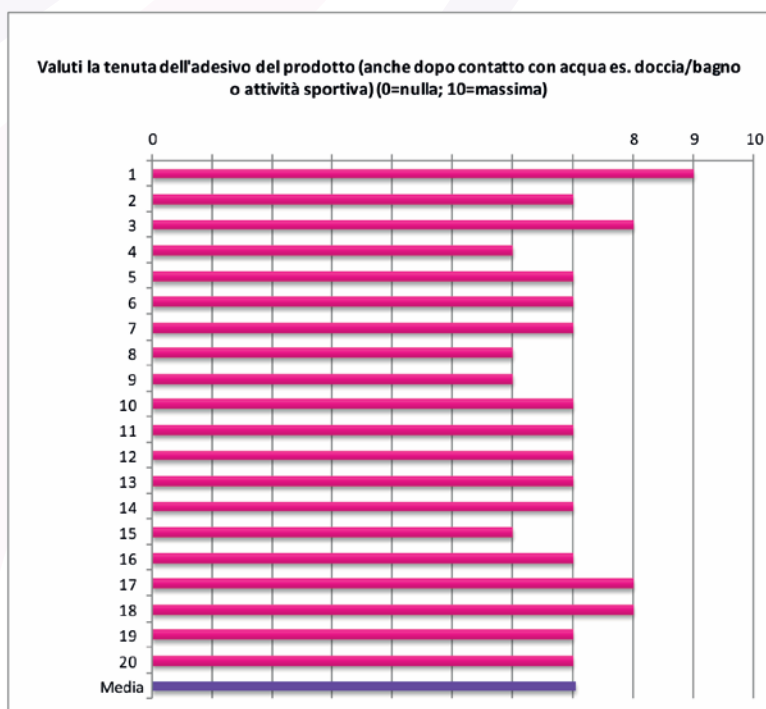
Rif.	Vol.
1	7
2	7
3	7
4	8
5	7
6	7
7	6
8	7
9	7
10	7
11	7
12	6
13	6
14	6
15	7
16	7
17	7
18	8
19	8
20	7
Media	6,95



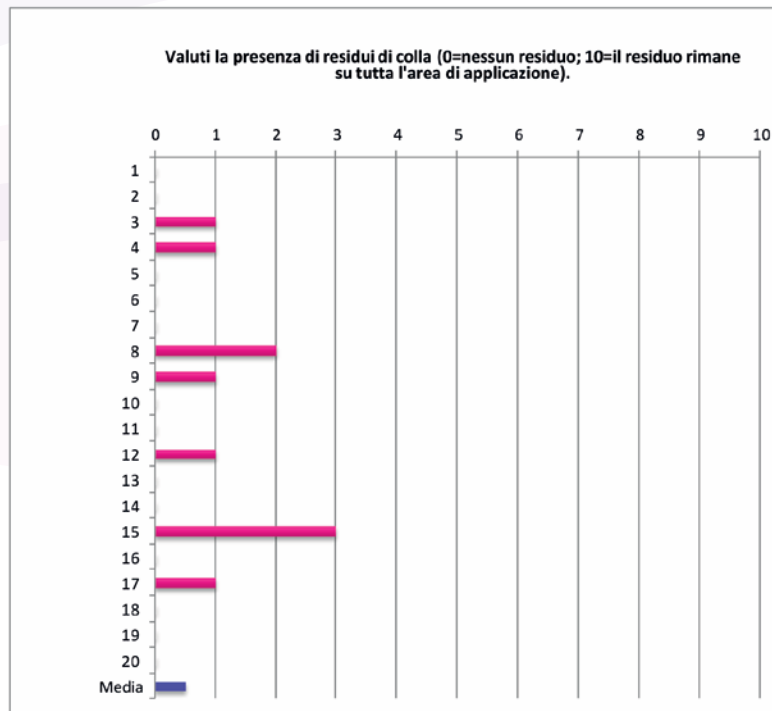
Rif. Vol.	
1	7
2	7
3	7
4	7
5	7
6	7
7	6
8	6
9	7
10	7
11	6
12	7
13	7
14	6
15	6
16	7
17	7
18	8
19	7
20	7
Media	6,80



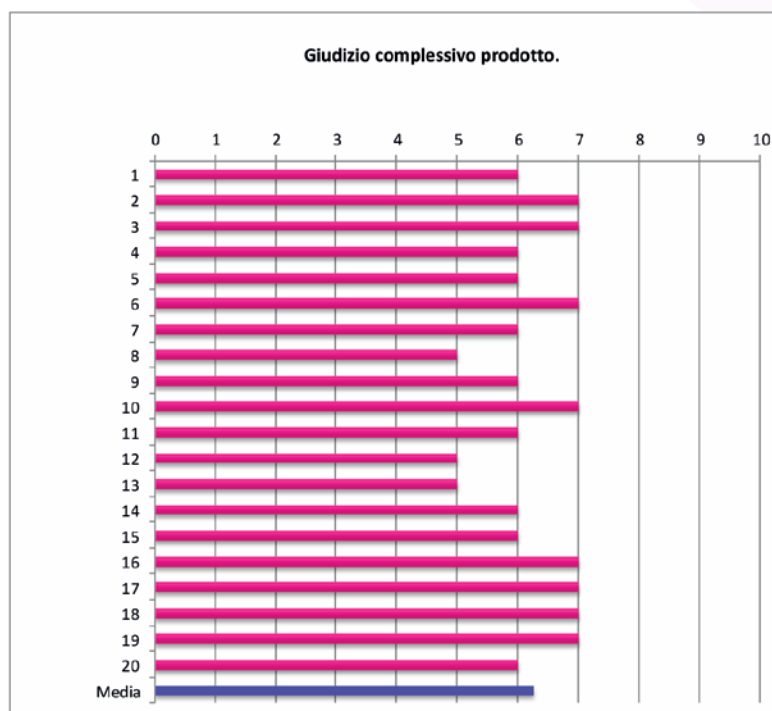
Rif. Vol.	
1	9
2	7
3	8
4	6
5	7
6	7
7	7
8	6
9	6
10	7
11	7
12	7
13	7
14	7
15	6
16	7
17	8
18	8
19	7
20	7
Media	7,05



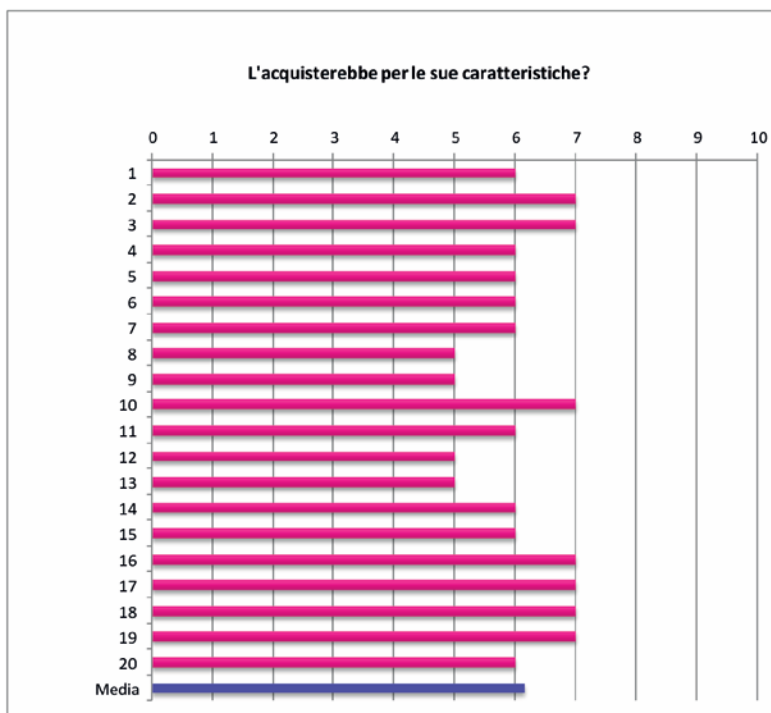
Rif. Vol.	
1	0
2	0
3	1
4	1
5	0
6	0
7	0
8	2
9	1
10	0
11	0
12	1
13	0
14	0
15	3
16	0
17	1
18	0
19	0
20	0
Media	0,50



Rif. Vol.	
1	6
2	7
3	7
4	6
5	6
6	7
7	6
8	5
9	6
10	7
11	6
12	5
13	5
14	6
15	6
16	7
17	7
18	7
19	7
20	6
Media	6,25

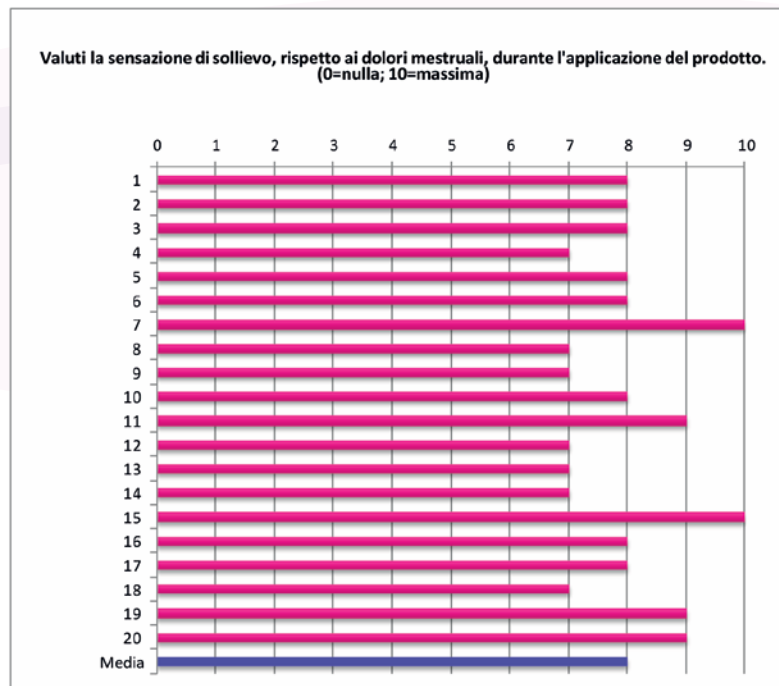


Rif. Vol.	
1	6
2	7
3	7
4	6
5	6
6	6
7	6
8	5
9	5
10	7
11	6
12	5
13	5
14	6
15	6
16	7
17	7
18	7
19	7
20	6
Media	6,15

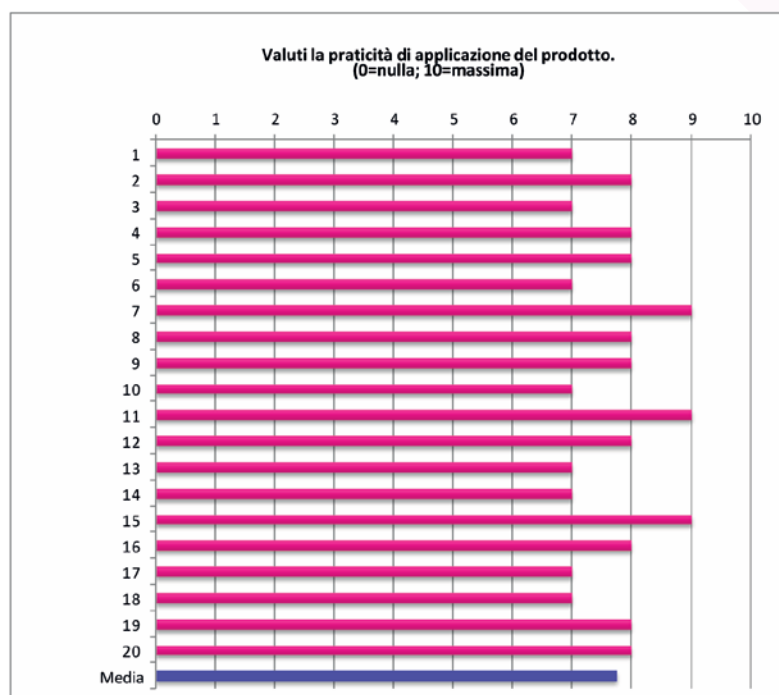


CEROTTO FIT C - IN EVOLUZIONE

Rif. Vol.	
1	8
2	8
3	8
4	7
5	8
6	8
7	10
8	7
9	7
10	8
11	9
12	7
13	7
14	7
15	10
16	8
17	8
18	7
19	9
20	9
Media	8,00



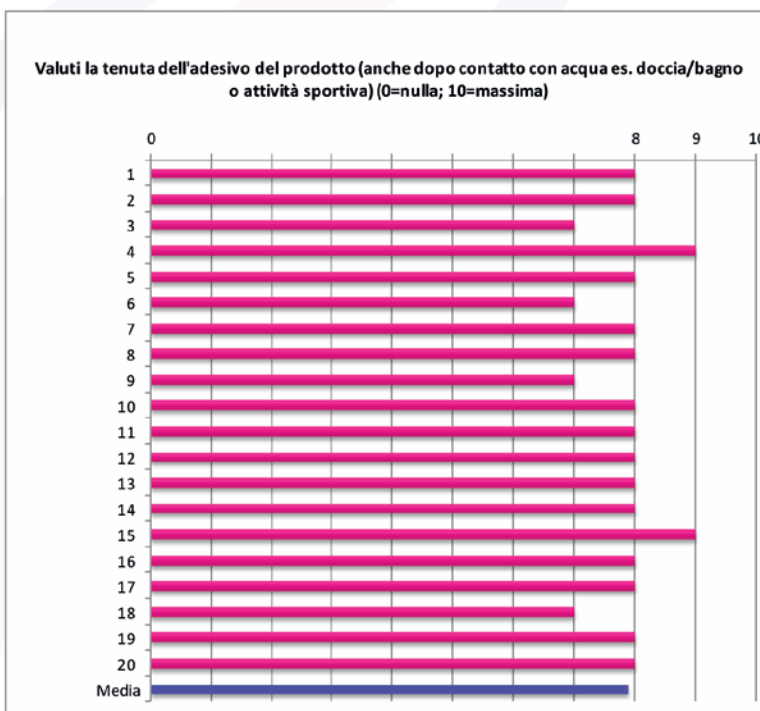
Rif. Vol.	
1	7
2	8
3	7
4	8
5	8
6	7
7	9
8	8
9	8
10	7
11	9
12	8
13	7
14	7
15	9
16	8
17	7
18	7
19	8
20	8
Media	7,75



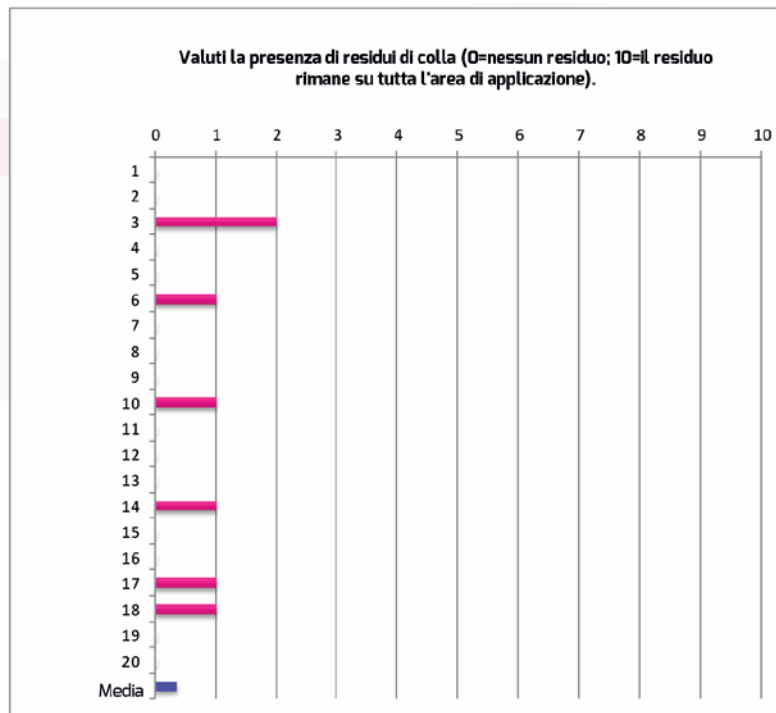
Rif. Vol.	
1	9
2	8
3	7
4	8
5	8
6	7
7	8
8	8
9	8
10	7
11	8
12	9
13	8
14	8
15	9
16	8
17	8
18	7
19	8
20	9
Media	8,00



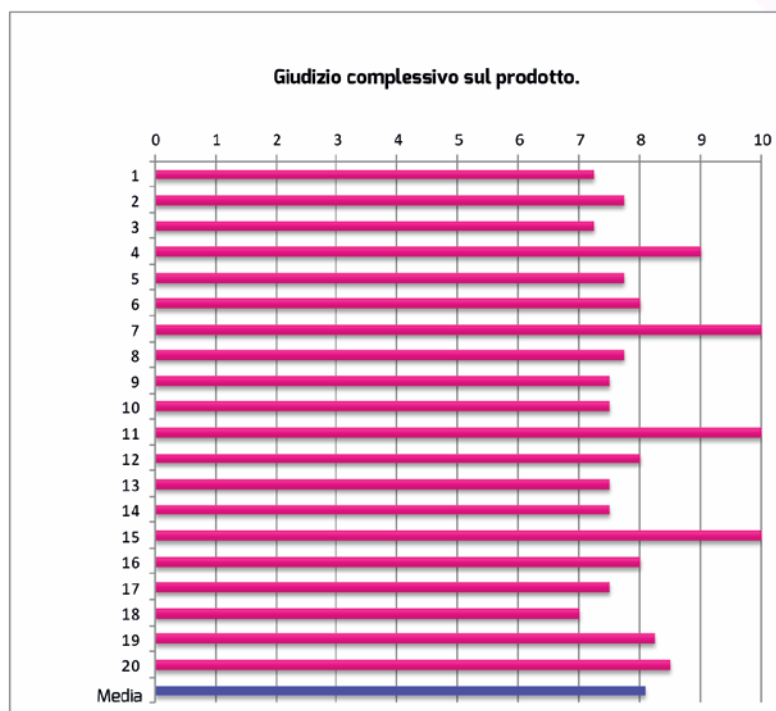
Rif. Vol.	
1	8
2	8
3	7
4	9
5	8
6	7
7	8
8	8
9	7
10	8
11	8
12	8
13	8
14	8
15	9
16	8
17	8
18	7
19	8
20	8
Media	7,90



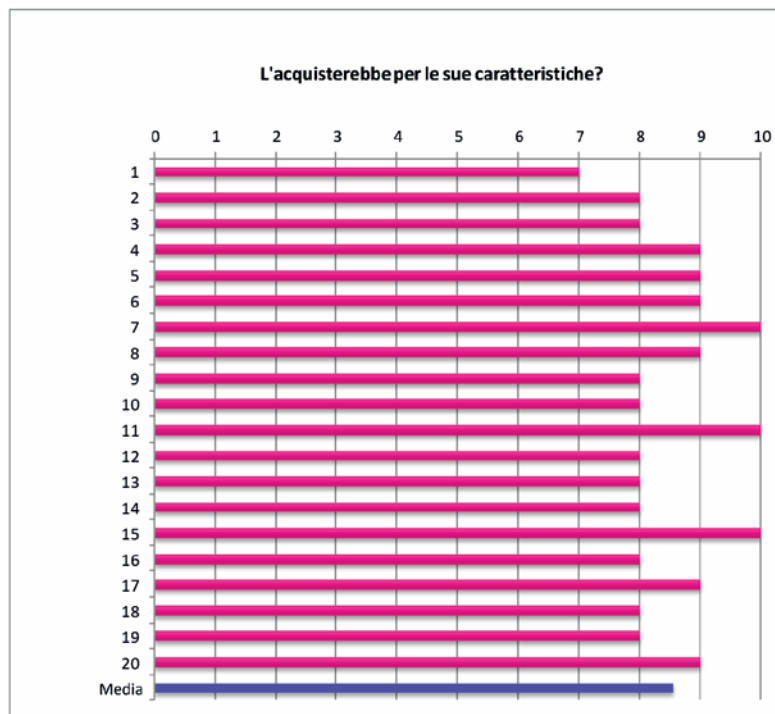
Rif. Vol.	
1	0
2	0
3	2
4	0
5	0
6	1
7	0
8	0
9	0
10	1
11	0
12	0
13	0
14	1
15	0
16	0
17	1
18	1
19	0
20	0
Media	0,35



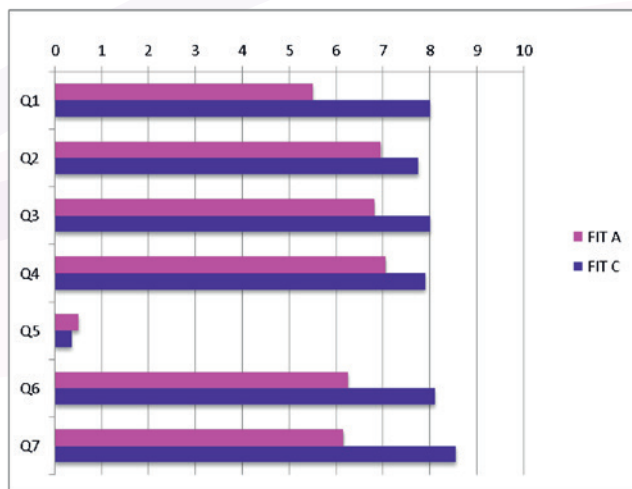
Rif. Vol.	
1	7
2	8
3	7
4	9
5	8
6	8
7	10
8	8
9	8
10	8
11	10
12	8
13	8
14	8
15	10
16	8
17	8
18	7
19	8
20	9
Media	8,10



Rif. Vol.	
1	7
2	8
3	8
4	9
5	9
6	9
7	10
8	9
9	8
10	8
11	10
12	8
13	8
14	8
15	10
16	8
17	9
18	8
19	8
20	9
Media	8,55



CONFRONTO FIT A VS FIT C



	FIT A VS FIT C	
	t	significatività
Q1	0,00	sì
Q2	0,00	sì
Q3	0,00	no
Q4	0,00	sì
Q5	0,51	no
Q6	0,00	sì
Q7	0,00	sì

Si evidenziano differenze statisticamente significative tra il gruppo FIT A e il gruppo FIT C per tutte le domande, tranne che per la domanda relativa alla comodità d'uso ed i residui di colla.

CONCLUSIONI

In base ai risultati ottenuti possiamo affermare che il dispositivo medico classe I:

CEROTTO FIT LADY

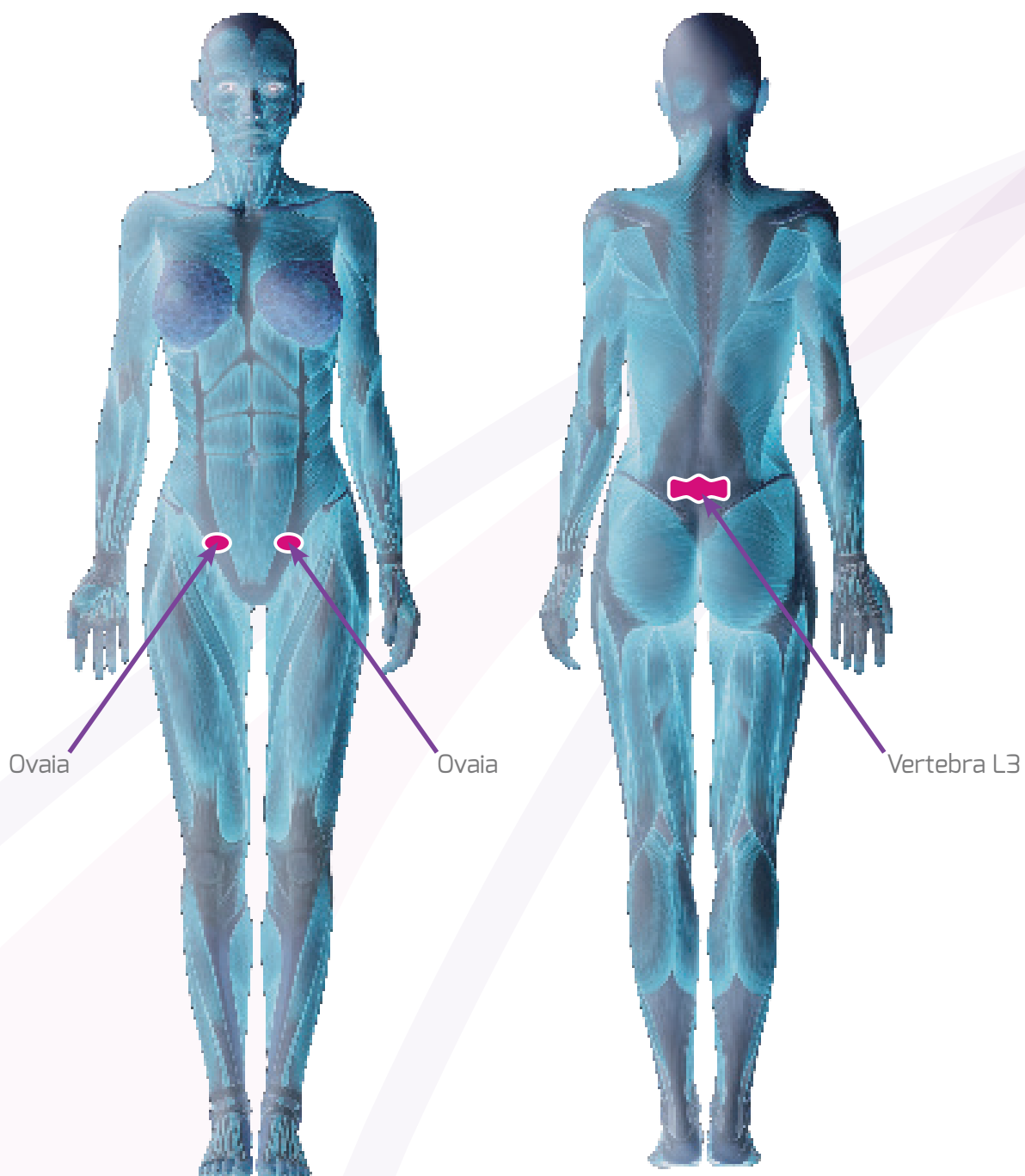
Nei pazienti sottoposti al test clinico ha confermato di possedere una buona tollerabilità e di possedere capacità nel ridurre il disagio e la percezione dolorosa in presenza di ciclo mestruale, per quanto riguarda la forza di riflettenza FIT C. Il dispositivo medico ha dimostrato inoltre di possedere una buona gradevolezza all'uso, migliorando la quality of life delle pazienti.

BIBLIOGRAFIA

D.Lgs. 24/02/1997 N°46 emendato col D.Lgs. 25/01/2010 N°37 in attuazione della Dir. 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE

DICHIARAZIONE DI HELSINKI - Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani Adottata dalla 18° Assemblea Generale dall'AMM a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964 e successivi emendamenti (riferimento ultimo emendamento: 59° Assemblea Generale a Seoul, Ottobre 2008).

ALLEGATO D: INFOGRAFICA POSIZIONAMENTO CEROTTI





RELAZIONE FINALE DATI STUDIO SU DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I PLANTARI FIT

NOME DEL DEVICE

PLANTARI FIT

FABBRICANTE

D.FENSTEC S.R.L.

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

Bio Basic Europe S.r.l.

Umberto Pianca, Claudio Angelinetta, Katia Parmeggiani, Plinio Richelmi, Ornella Pastoris, Cristina Montomoli, Simona Villani, Alma Balestrazzi, Fernando Marco Bianchi, Marta Benedetta Brumana, Alessandra Cantù, Antonella Colombo, Alessandra Di Benedetto, Evelyn Falconi Klein, Laura Mainardi, Silvia Violetti, Antonella Praticò, Daniela Gandini, Francesca Vallotto, Silvia Busoli Badiale, Eliana Regola.

SPERIMENTATORI CLINICI

Matteo Ricci

Medico Chirurgo - Specialista in Ortopedia e Traumatologia e Medicina dello Sport

Elena Sambugaro

Medico Chirurgo - Specialista in Ortopedia e Traumatologia

CONTROLLO QUALITÀ

Claudio Angelinetta

Laurea in Chimica presso l'Università degli Studi di Milano
Specializzato in Scienza e Tecnologie Cosmetiche presso l'Università degli Studi di Milano

Direttore Tecnico BIO BASIC EUROPE S.r.l.

Via Antonio Panizzi, 10 - 20146 Milano

RESPONSABILE DELLA RELAZIONE

Silvia Busoli Badiale

Laurea Specialistica in Biotecnologie Medico Farmaceutiche presso l'Università degli Studi di Ferrara
Efficacy Tests Department - BIO BASIC EUROPE s.r.l.

TIPOLOGIA DI DOCUMENTO

Relazione finale dati studio su dispositivo medico di classe I

DATA

08 Gennaio 2018

SPERIMENTATORI CLINICI, CONTROLLO QUALITÀ E FIRME

SPERIMENTATORE CLINICO

Matteo Ricci

Laurea in Medicina e Chirurgia
Specializzazione in Ortopedia e Traumatologia e Medicina dello Sport
Professore associato - Scienze Chirurgiche Odontostomatologiche e
Materno-Infantili - Università degli Studi di Verona



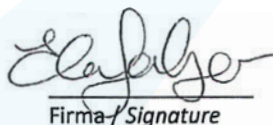
Firma / Signature

04/02/2018
Data / Date

SPERIMENTATORE CLINICO

Elena Sambugaro

Laurea in Medicina e Chirurgia
Specializzazione in Ortopedia e Traumatologia
Ospedale P. Pederzoli Casa Di Cura Privata S.P.A. - Verona



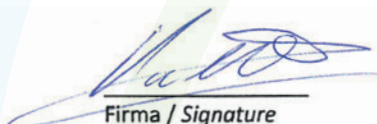
Firma / Signature

01/02/2018
Data / Date

CONTROLLO QUALITÀ

Claudio Angelinetta

Direttore Tecnico B10 BASIC EUROPE s.r.l. Via Antonio Panizzi, 10 -
20146 Milano



Firma / Signature

08/02/2018
Data / Date

SPERIMENTATORE CLINICI, CONTROLLO QUALITÀ E FIRME	pag. 46
SINOSSI DELLO STUDIO	pag. 48
SOMMARIO	pag. 53
PARTE SPERIMENTALE	pag. 54
ESECUZIONE DEL TEST	pag. 54
METODOLOGIA STATISTICA	pag. 61
TABELLE RIASSUNTIVE DEI SINGOLI DATI	pag. 62
CONCLUSIONI	pag. 72
BIBLIOGRAFIA	pag. 73

SINOSSI DELLO STUDIO

TITOLO DELLO STUDIO	Relazione finale dati studio su dispositivo medico di classe I
PROTOCOLLO N°	1701N01A
NOME DEL DISPOSITIVO	PLANTARI FIT
FABBRICANTE	D. FENSTEC SRL
DURATA DELLO STUDIO	Data inizio 1 Febbraio 2017 Data fine 30 Aprile 2017
DESCRIZIONE DELLE PROCEDURE	Il dispositivo medico PLANTARI FIT è stato indagato in modo comparativo (plantare LOTTO A VS plantare LOTTO B vs SENZA PLANTARE in soggetti sani e soggetti con protesi al ginocchio) per valutare la sua azione come supporto fisiochinesico-terapeutico nel trattamento riabilitativo e come ausilio nel mantenimento della performance funzionale nel follow up. Il sistema-dispositivo è utilizzato solo in accordo al piano di indagine approvato in soggetti che hanno sottoscritto un consenso informato. L'utilizzo del dispositivo è limitato ai ricercatori approvati per lo studio.
INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO MEDI	<p>Lo studio dovrebbe identificare chiaramente le ipotesi e gli obiettivi, primari e secondari, dello studio clinico e della popolazione soggetta all'indagine. In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Claims e performance attesi devono essere verificati. Gli obiettivi impliciti dovranno essere esplicitati nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso e nel materiale promozionale. Dovrà essere specificato se gli effetti a lungo termine fanno parte degli obiettivi della presente indagine clinica.</i> • <i>Rischi e effetti avversi prevedibili del dispositivo dovranno essere valutati</i> • <i>Ipotesi specifiche saranno accettate o rifiutate in base ai criteri e alle specifiche tipiche del dispositivo medico valutato.</i> <p>Claims e performance: PLANTARI FIT sono dispositivi medici destinati ad essere utilizzati in persone, compresi portatori di protesi agli arti inferiori, che lamentano disordini dell'equilibrio o instabilità (atassia).</p> <p>Rischi ed effetti avversi prevedibili: I dispositivi non devono essere impiegati su ferite o pelle lesa o arrossata. Sono prodotti non sterili e non contengono alcun farmaco. In caso di specifiche patologie a livello circolatorio (in modo particolare relative alla microcircolazione) o muscolare, consultare il proprio medico prima dell'applicazione dei plantari/solette. Non applicare i plantari/solette in presenza di segni di evidente usura o anomalia. In caso di fenomeni di ipersensibilità al dispositivo, esempio pruriti, arrossamenti, interromperne immediatamente l'utilizzo.</p>
TIPOLOGIA DI INDAGINE	Studio clinico monocentrico, comparativo – 2 gruppi rispettivamente di 14 soggetti sani e 10 soggetti portatori di protesi al ginocchio. Entrambi i gruppi hanno utilizzato il LOTTO A, il LOTTO B e NESSUN PLANTARE.
CENTRO(I) / PAESE(I)	Studio coordinato e supervisionato dal Prof. Matteo Ricci con il supporto della Dott.ssa Elena Sambugaro.

SOGGETTI / GRUPPI

24 soggetti di sesso sia femminile sia maschile.
2 gruppi di 14 e 10 persone ciascuno.

RAZIONALE

In alcuni soggetti si possono manifestare problematiche legate all'**equilibrio ortostatico (stabilità posturale)** in seguito a fenomeni neurologici centrali e/o periferici (somatosensoriali) di varia entità legati all'età, al BMI e ad esiti di pregresso intervento. Questo fenomeno è presente anche in soggetti portatori di protesi a livello degli arti inferiori, nei quali è importante individuare un allineamento ottimale delle protesi come fattore cruciale nella riuscita della riabilitazione. (*E Isakov et al, 1994*). In aggiunta alle valutazioni ottenute mediante stabilometria relazione all'applicazione di ortesi plantari/solette, si rende necessario valutare gli appoggi plantari mediante baropodometria in statica e dinamica. (*Martina Barzan, 2011*)

L'**equilibrio** è una funzione sensori-motoria complessa deputata al mantenimento della postura, della stazione eretta in condizione di movimento o di immobilità del corpo rispetto allo spazio o viceversa. La sensazione di equilibrio e posizione nello spazio è una funzione integrata di molteplici informazioni sensoriali periferiche al cervello. La stabilità posturale e la coordinazione motoria possono venir meno, manifestandosi come incoordinazione, goffaggine nel movimento. Una delle sindromi caratterizzate da disequilibrio è l'**atassia**, termine che deriva dal greco "αταξία" (mancanza di ordine). Può interessare i movimenti degli occhi, la parola (con conseguente disartria), i singoli arti, il tronco, la stazione eretta e la deambulazione.

Più in generale si fa riferimento alla **atassia statica (stazione eretta)** e alla **atassia dinamica (deambulazione)**, quali anomalie della postura, dell'equilibrio e dell'andatura.

L'atassia riguarda inoltre le prove di coordinazione del corpo in toto ed è in genere resistente agli esercizi di recupero funzionale (fisioterapia) e forse alla promozione motoria. Può essere di varie tipologie:

- sensitiva, quando interessa le vie periferiche propriocettive, midollari lemniscali (cordoni posteriori) e le strutture talamiche. I difetti della sensibilità propriocettiva si esprimono principalmente con disturbi motori. Una caratteristica comune, che distingue questi difetti da quelli di origine cerebellare, è di comparire o di peggiorare alla chiusura degli occhi
- cerebellare, la quale è causata da lesioni che possono interessare il cervelletto stesso o le sue connessioni afferenti ed efferenti, sia nel midollo spinale, che nei peduncoli, che nelle vie lungo il cervello
- vestibolare
- corticale (frontale, parietale, temporale)

Per rilevare scarso equilibrio, esaminare la proprioccezione in diverse misure e le funzioni cerebellari si applica un test di tipo neurologico in ortostatismo, il **Test di Romberg**, in cui il soggetto viene posto in ortostasi condizionata a 30° con i talloni giunti e le punte leggermente aperte, arti lungo il corpo o tesi, si suddivide in due prove distinte: la prima ad occhi aperti e la seconda

ad occhi chiusi (*Matteo Cardaioli, 2016*), eliminando così i segnali visivi che aiutano a mantenere la postura (*Hiren Patel et al., 2010*). Questo test fornisce un metodo quantitativo di misurazione della stabilità posturale e di integrità dell'equilibrio durante l'esecuzione delle due prove, mediante il quale è possibile valutare le due differenze e stabilire gli intervalli in soggetti sani (*Hans H. Thyssen et al., 1982*) e in soggetti con protesi agli arti inferiori in seguito ad amputazioni (*E Isakov et al, 1994*).

In caso di **atassia statica**, cioè nel mantenimento della postura eretta, le alterazioni si manifestano anche per disturbi di entità modesta. In seguito all'applicazione della **Prova di Romberg** si osservano oscillazioni pluridirezionali, più o meno lateralizzate, dell'asse corporeo, che possono anche accentuarsi fino a determinare la caduta, quando il soggetto, ad occhi chiusi, è affetto da atassia sensitiva (fenomeno di Romberg positivo).

Nel caso di atassia cerebellare, il fenomeno di Romberg viene definito come negativo, poichè, nonostante la presenza di oscillazione dell'asse corporeo, la chiusura degli occhi non peggiora equilibrio e postura.

In caso di atassia da turbe labirintiche il fenomeno di Romberg è positivo, perchè il disequilibrio peggiora con la soppressione del controllo visivo, ma l'eventuale caduta o la comparsa di latero-deviazione tende ad essere "tardiva", sviluppandosi dopo circa una decina di secondi e unilateralmente (lateropulsione). (*Granieri; Tola, 2012*)

In aggiunta alle valutazioni eseguite mediante il Test di Romberg si è applicato un **esame baropodometrico (analisi di tipo statico e dinamico)**, che permette di **valutare la qualità degli appoggi plantari**. Il test prevede: controllo in ortostatismo bipodalico e monopodalico (esame statico) e indagine del passo durante l'evoluzione cinetica del movimento (esame dinamico). L'esame può essere eseguito a piedi nudi per valutare patologie e individuare le zone di sovraccarico, e con le scarpe per verificare la congruità della correzione dell'ortesi plantare. (*Riccardo Fenili*)

Dall'analisi statica è possibile ricavare parametri che possano dare indicazioni relative alle caratteristiche di conformazioni differenti del piede. È opportuno considerare la distribuzione dei carichi sui due piedi al fine di definire l'entità dello sbilanciamento di ogni soggetto. (*Martina Barzan, 2011*) In **Fase Statica**, il Baropodometro acquisisce l'immagine risultante dalla media di otto impronte consecutive, da cui deriva la distribuzione delle pressioni, la definizione dei centri di spinta di ciascun piede, la proiezione del centro di gravità, il calcolo delle pressioni massimali e della superficie di pressione. (*A. Minerva et al., 2008*)

La **Fase Dinamica** permette di visualizzare, in registrazioni consecutive ed in funzione del tempo, tutti i dati relativi al piede durante il normale svolgimento del passo. Durante la fase dinamica è inoltre possibile controllare altri parametri, quali: la superficie plantare durante il passo; la pressione massima esercitata in ogni singola fase durante lo svolgimento del passo;

<p>OBIETTIVI DELLO STUDIO</p>	<p>la velocità di movimento del piede in ogni singola fase; la forza esercitata dal peso durante la fase di appoggio e oscillazione. (A. Minerva et al., 2008)</p> <p>Obiettivo primario di efficacia Dimostrare che l'utilizzo di ortesi plantari/solette aiutano a migliorare l'equilibrio ortostatico (stabilità posturale) e favoriscono il mantenimento della performance funzionale nel trattamento riabilitativo e nel follow-up.</p> <p>Obiettivi di Safety Durante lo studio possono comparire degli effetti collaterali dall'impiego dei prodotti, al fine di garantire la safety del soggetto e quindi il verificarsi di effetti collaterali, questi dovranno essere sempre segnalati sulla Scheda Soggetto.</p>
<p>QUALITY OF LIFE</p>	<p>Durante lo studio si è valutato mediante questionari di soddisfazione personale la sensazione soggettiva di comfort riferita dai soggetti. (in allegato al presente documento).</p>
<p>DISEGNO DELLO STUDIO</p>	<p>Studio clinico comparativo monocentrico su 24 soggetti. I soggetti suddivisi in 2 gruppi, di cui 14 soggetti sani e 10 soggetti portatori di protesi al ginocchio, vengono valutati in modo comparativo prevedendo nessun utilizzo di plantari/solette, utilizzo di PLANTARI FIT (LOTTO A) e PLANTARI FIT (LOTTO B).</p>
<p>PRINCIPALI CRITERI D'INCLUSIONE</p>	<p>I soggetti vengono selezionati e inseriti nello studio. La selezione avviene valutando i soggetti secondo i seguenti criteri di inclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Età del soggetto tra i 18 ed i 70 anni • Soggetti sani (per valutare l'effetto del plantare sulla popolazione sana e per avere i normativi della popolazione) • Soggetti con protesi al ginocchio (l'età media di questo gruppo è più elevata e si correla alla necessità di trattamento chirurgico in soggetti artrosici, anche per questo è stato applicato il test di anova, statisticamente corretto date le differenze di età e BMI tra i due gruppi di studio) • Soggetti che abbiano dato consenso all'arruolamento nella sperimentazione ed al trattamento dei dati personali • Impegno a non variare la normale routine quotidiana • Assenza di disturbi psicologici • Anamnesi negativa per atopia
<p>PRINCIPALI CRITERI D'ESCLUSIONE</p>	<p>Non vengono selezionati i soggetti che presentano:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accertata sensibilità verso uno dei componenti • Soggetti che non danno il consenso al trattamento dei dati

SCHEMA DI TRATTAMENTO	<p>I soggetti definiti eleggibili dallo sperimentatore e che hanno dato il proprio consenso informato (in allegato al presente documento), sono stati arruolati allo studio.</p> <p>Hanno seguito il protocollo di utilizzo del dispositivo medico secondo quanto indicato dallo sperimentatore.</p> <p>I soggetti inclusi nello studio sono stati valutati come riportato nel protocollo di studio, utilizzando lo stesso strumento e lo stesso operatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> • STABILOMETRIA (TEST DI ROMBERG) • BAROPODOMETRIA STATICA E DINAMICA
METODOLOGIA STATISTICA	<p>I Fase dello studio statistico Nella I fase dell'elaborazione statistica è stata completata l'analisi descrittiva con calcolo dei valori massimi e minimi, media, deviazione standard (DS), mediana (p50) per ogni variabile in fase STATICA, DINAMICA E ROMBERG.</p> <p>II Fase dello studio statistico La II fase dello studio statistico, fondamentale, si basa sul confronto tra lotti A, B, SP (senza plantare) per ciascuna variabile nei soggetti sani e soggetti portatori di protesi al ginocchio. Non è stata eseguita una semplice analisi delle variazioni tra lotti, ma è stata considerata anche la variazione individuale tra lotti per ogni singolo soggetto, al fine di rendere ancora più significativo il <i>p value</i>.</p> <p>III Fase dello studio statistico Nella III fase sono state analizzate le variazioni tra portatori di protesi al ginocchio e soggetti sani per valutare di quanto i plantari/solette possano modificare la performance rispetto ai sani applicando il test di Anova, nel quale viene eseguito il confronto caso/controllo tenendo in considerazione il BMI (che a sua volta dipende da altezza, peso ed età), dal momento che tale indice potrebbe avere un'influenza sulla significatività ed è un parametro che distingue le due popolazioni a confronto. Le prove SP danno i normativi dei gruppi caso/controllo, la variazione lotto A/SP e lotto B/SP permette di individuare se uno dei due lotti è in grado di influenzare il normativo sia in persone sane che soggetti portatori di protesi al ginocchio, se in senso positivo o negativo ed in quale misura.</p>
TRATTAMENTO CONCOMITANTE / DISPOSITIVO CONCOMITANTE	<p>Non è previsto. In caso di eventuale trattamento/dispositivo concomitante verrà segnalato.</p>
ESTENSIONE DELLO STUDIO	<p>Non prevista.</p>

SOMMARIO

Il dispositivo medico PLANTARI FIT è stato sottoposto ad uno studio clinico comparativo al fine di dimostrare che l'utilizzo di solette aiuta a migliorare l'equilibrio ortostatico (stabilità posturale) e favoriscono il mantenimento della performance funzionale nel trattamento riabilitativo e nel follow-up. È stata inoltre indagata la compliance all'uso e la sensazione soggettiva di comfort riferita dai soggetti.

Lo studio clinico è stato coordinato e supervisionato dal Prof. Matteo Ricci (Medico Chirurgo – Specialista in Ortopedia e Traumatologia, Medicina dello Sport) ed eseguito in associazione alla Dott.ssa Elena Sambugaro Medico Chirurgo – Specialista in Ortopedia e Traumatologia).

Sono stati selezionati 24 soggetti di sesso femminile e maschile suddivisi in 2 gruppi da 14 soggetti sani e 10 soggetti con protesi al ginocchio, di età compresa tra i 18 ed i 70 anni, che presentano deficit di equilibrio ortostatico e appoggi plantari. I soggetti di entrambi i gruppi sono stati valutati senza l'utilizzo di plantari, durante l'utilizzo di PLANTARI FIT (LOTTO A) e di PLANTARI FIT (LOTTO B).

PARTE SPERIMENTALE

NOME DEL DEVICE

PLANTARI FIT

USO

I soggetti arruolati, sani o con protesi al ginocchio, sono stati valutati con e senza solette. L'utilizzo delle solette è indicato nelle istruzioni d'uso.

COMPOSIZIONE

Vedi fascicolo tecnico.

ESECUZIONE DEL TEST

PARAMETRI STRUMENTALI

Stabilometria statica (test di Romberg) mediante **piattaforma a forza (o piattaforma di pressione)** per la **valutazione strumentale della postura**, la quale misura le componenti della reazione vincolare al terreno ed i movimenti rispetto ai 3 assi per un soggetto fermo in posizione eretta sopra di essa (Fig.1).

L'analisi posturografica è rappresentata dalle piattaforme di forza, ossia dispositivi in grado di rilevare e quantificare le forze scambiate tra corpo e terreno per il tramite delle regioni plantari. L'analisi delle oscillazioni posturali in condizioni di quiete e assenza di perturbazioni esterne viene definita "posturografia statica".

Nello studio quantitativo dell'equilibrio, le variabili biomeccaniche di interesse sono: Centro di pressione (Center of Pressure, COP), è il centroide delle pressioni applicate da ogni punto della superficie plantare in contatto con la base d'appoggio. È un punto localizzato all'interno di un piano di interesse attraverso il quale passa la linea d'azione della risultante dei vettori forza. In stazione eretta bipodalicale si trova sotto uno dei due piedi o nella superficie

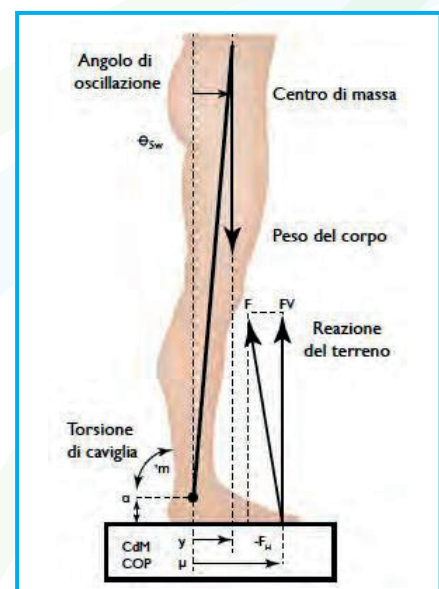


Fig.1. Schema riassuntivo delle variabili biomeccaniche implicate nel mantenimento della stazione eretta.

Legenda: Centro di pressione (CdP o COP); Centro di massa (CdM o COM); Centro di gravità (COG); Centro di spinta CdS; Forza di gravità (applicata al CdM); Reazione del terreno (applicata al CdP); Coppia muscolare alla caviglia; La P evidenzia anche effetti dinamici legati alle accelerazioni conseguenti all'attività dei muscoli che con la loro azione evitano la caduta. (Niccolò Cerchiai et al., 2014)

compresa tra questi. Il Centro di massa (Center of Mass, COM) è il punto dello spazio in cui si situa il baricentro delle forze peso agenti su ogni parte del corpo. È di norma localizzato nel tronco all'altezza della zona lombare.

Il Centro di gravità (Center of Gravity, COG) rappresenta la proiezione sul terreno del COM. (Fig.2a-2b)

La piattaforma di forza registra istante per istante le due coordinate del Centro di pressione (COP) riferite ad un sistema di assi cartesiani, definito sulla sua superficie. Il test prevede due prove, una principale ad occhi aperti (OA) ed una complementare ad occhi chiusi (OC). Al termine della prova dunque, si dispone tipicamente di un file contenente tre vettori (Tempo, COPx, COPy) che forniscono indicazioni in merito all'andamento temporale della posizione del COP, la quale viene rappresentata graficamente mediante lo stabilogramma (diagramma della coordinata x o y del COP nel tempo) e lo statokinesiogramma (diagramma x vs. y del COP).

Lo statokinesiogramma (**gomitolo di sway**) rappresenta, sul piano, il percorso effettuato dal COP sulla superficie orizzontale di appoggio nel corso della prova. La coordinata medio-laterale del COP è rappresentata sull'asse delle ascisse, mentre la coordinata antero-posteriore è rappresentata sull'asse delle ordinate.

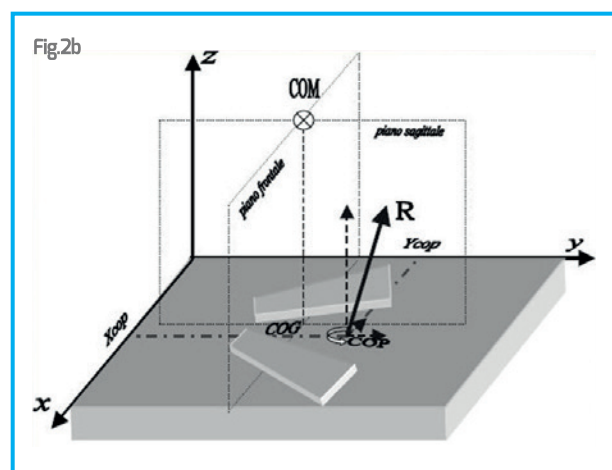
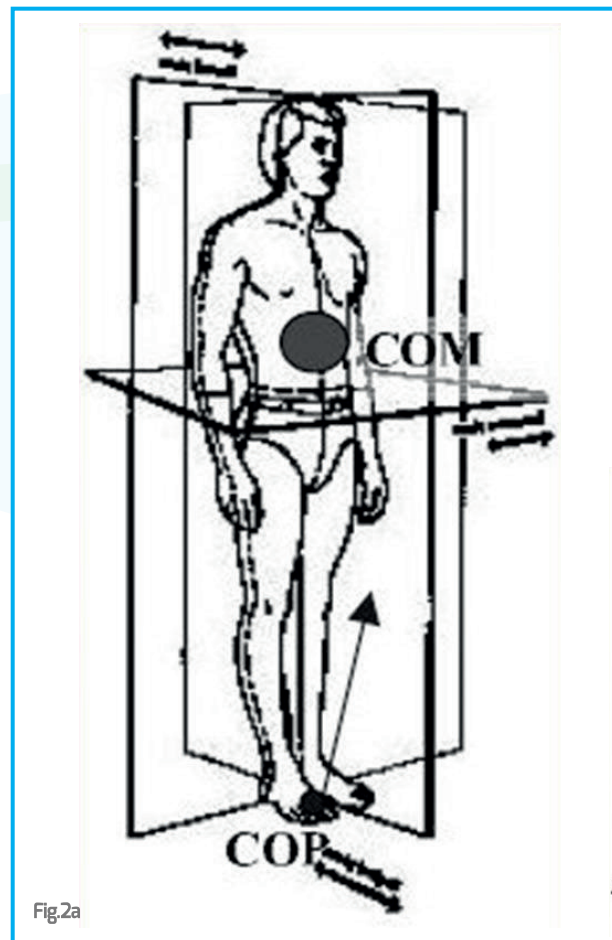


Fig.2a-2b Variabili biomeccaniche nello studio quantitativo dell'equilibrio
(Massimiliano Pau)

È un grafico qualitativo che esprime con immediatezza l'andamento della traiettoria del COP. Dal gomitolo non è semplice estrarre informazioni quantitative univoche, quindi si ricorre alla definizione di una serie di parametri standardizzati. (Fig.3a-3b)

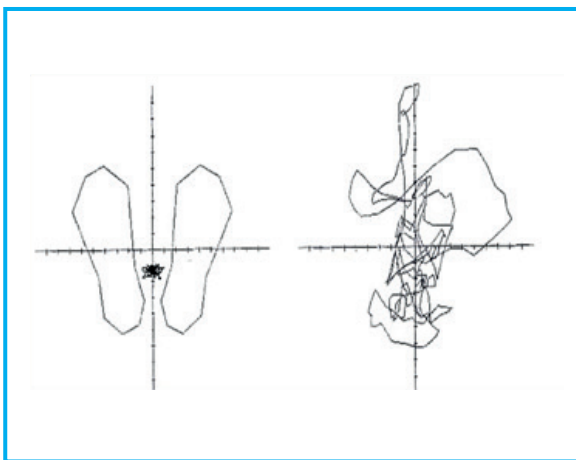


Fig.3a. Statokinesigramma

Rappresenta la proiezione a terra del baricentro o centro di pressione; a sx in riferimento alla piattaforma- a dx lo spostamento in mm. del baricentro (Tanzariello, 2012) (Massimiliano Pau)

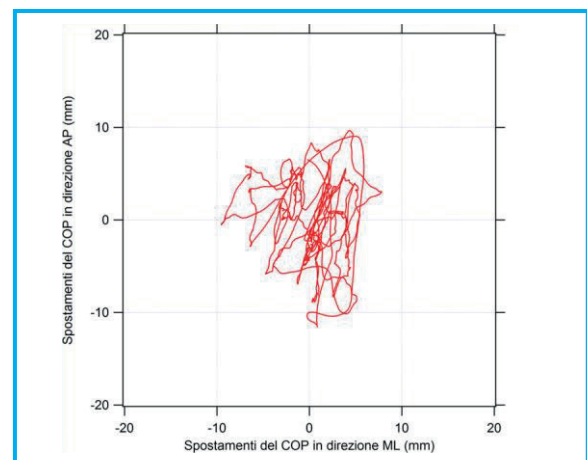


Fig.3b. Statokinesigramma (gomitolo di sway)

(Massimiliano Pau)

L'Ellisse di confidenza (o ellisse di sway o Area di sway) rappresenta una misura dell'ampiezza della superficie descritta dall'involuppo delle posizioni del COP, e si definisce come la superficie che contiene (con il 95% di probabilità) i singoli punti che compongono il gomitolo. Dell'Ellisse di confidenza si valutano: Superficie (in mm²); Inclinazione dell'Asse Maggiore (gradi); Rapporto fra gli assi (eccentricità). (Fig.4)

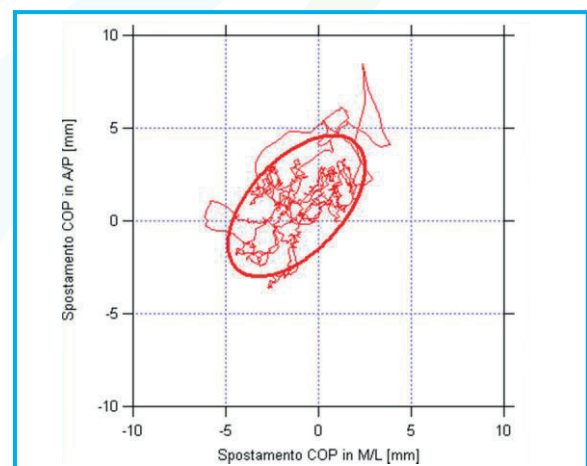


Fig.4. Ellisse di confidenza (o ellisse di sway o Area di sway)

(Massimiliano Pau)

Valutazione baropodometrica statica e dinamica mediante baropodometro per il controllo del piede e delle sue funzioni, utile per la progettazione e la corretta realizzazione delle ortesi plantari

Analisi statica: Il soggetto viene fatto salire sulla piattaforma scalzo e in posizione naturale e rilassata. Lo strumento acquisisce l'immagine statica risultante dalla media di otto impronte consecutive. (Fig.5a-5b-6)

L'analisi statica fornisce informazioni sui punti di carico, secondo la scala di colori indicata in calce. I punti S, C e D dovrebbero essere allineati fra loro e posizionati centralmente rispetto al mesopiede.

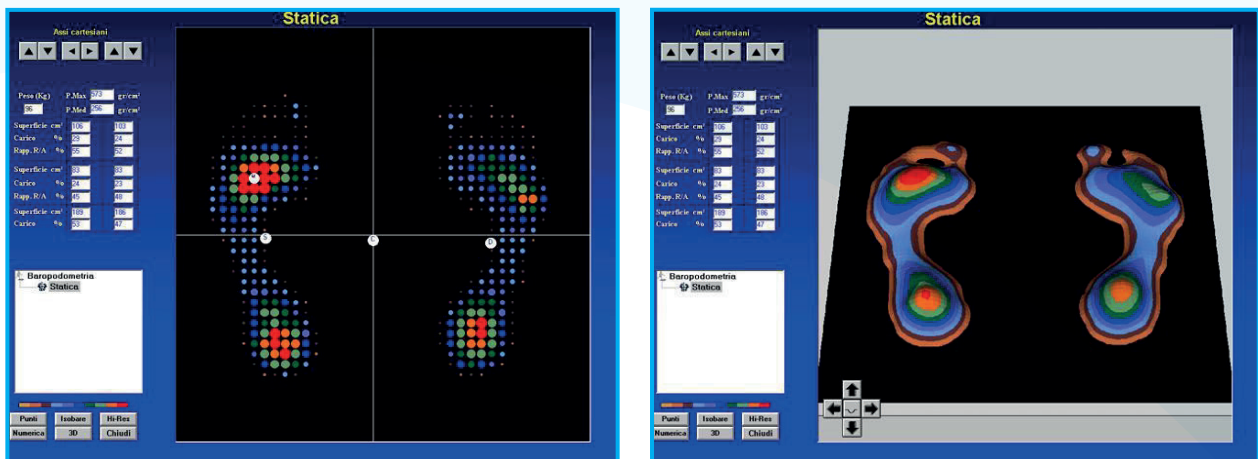


Fig.5a-5b. analisi statica

Legenda: M = punto di massimo carico; C = baricentro corporeo; S = proiezione a terra del centro articolare dell'arto SN; D = proiezione a terra del centro articolare dell'arto DX
(Ortopedia Barghini)

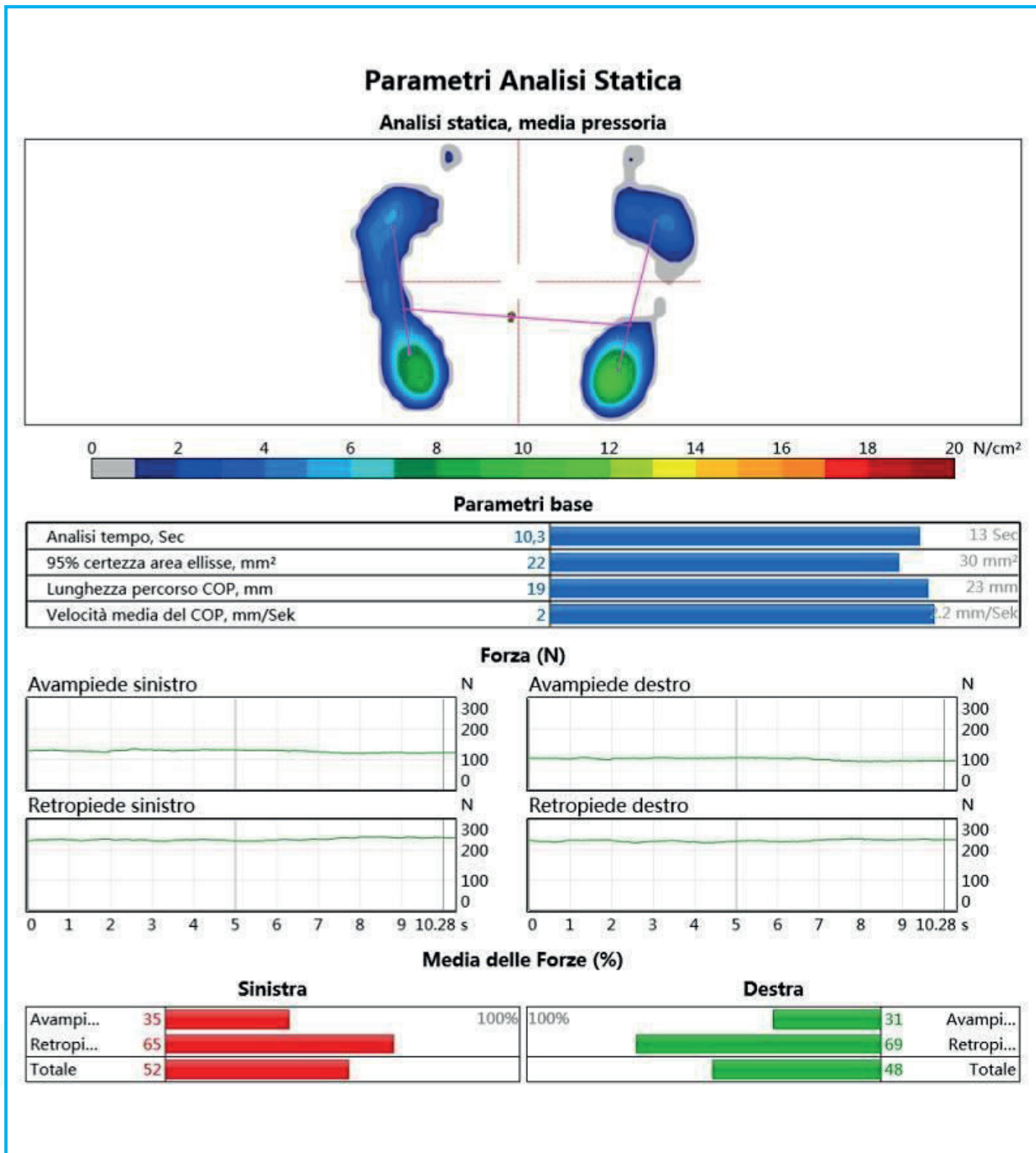


Fig.6. Parametri analisi statica media pressoria, parametri base, forza a livello dell'avampiede (A) e del retropiede (R) destro e sinistro, media delle forze.

(Studio Podologico Maria Grande)

Analisi dinamica: L'esame viene espletato facendo deambulare il soggetto sulla pedana, per acquisire la pressione esercitata da ciascun piede su ogni singolo sensore, in modo da ottenere una successione di appoggi plantari, con rappresentazione del baricentro per tutte le fasi di registrazione. (Fig.7a) Una corretta valutazione prevede l'esecuzione di almeno 4-6 dinamiche (ciascuna contenente almeno un semipasso, ovvero due impronte consecutive in pedana, o un passo, ovvero tre impronte consecutive in pedana). A seguito delle varie impronte acquisite il software elabora l'impronta media pressoria ed i valori numerici relativi ai dati quantitativi. Questo esame deve essere correlato all'indagine statica per verificare variazioni dei valori rispetto ai parametri di base. Lo studio del movimento permette di analizzare le effettive capacità di coordinamento motorio del soggetto in esame (DCT = Dynamic Coordination Test) e di approfondire patologie strutturali (eterometria-dismetria, piattismo-cavismo, atteggiamenti in varo-valgo, ecc.), riflessi algogeni, influenze dell'apparato visuo-vestibolare e scompensi del SNC. (Fig.7b)

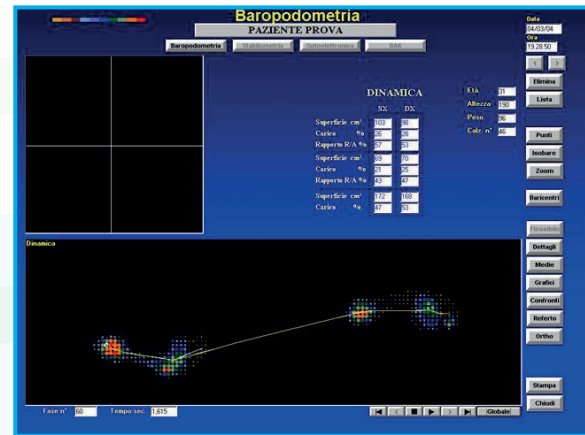


Fig.7a. analisi dinamica

La linea gialla è costituita dai vari baricentri, istante per istante.

(Ortopedia Barghini)

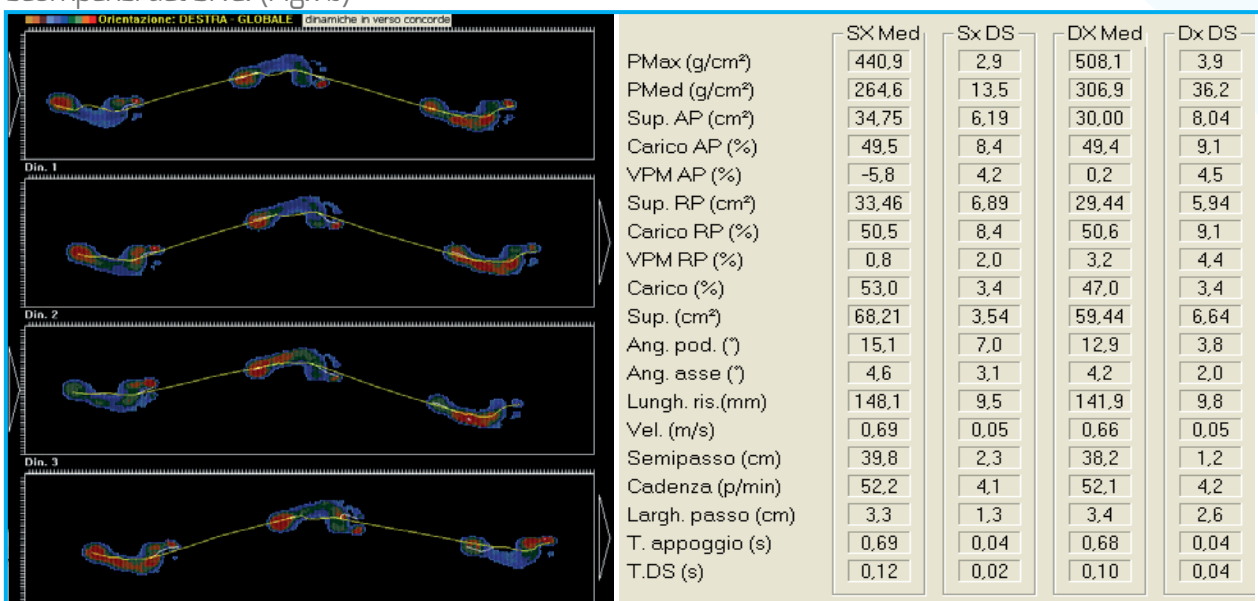


Fig. 7b. Baropodometria Dinamica (DCT)

Acquisizione dei dati in seguito all'esecuzione delle dinamiche. (P. Galasso et al.)

L'esame dinamico quantifica quali-quantitativamente superfici e carichi, con sviluppo lineare continuo durante il rotolamento del centro di pressione del singolo piede (risultante delle forze, in colore bianco) e del passo (risultante globale in colore giallo). (Fig.8a)

In deambulazione si osserva anche un poligono di appoggio interpodalico (momento di trasferimento

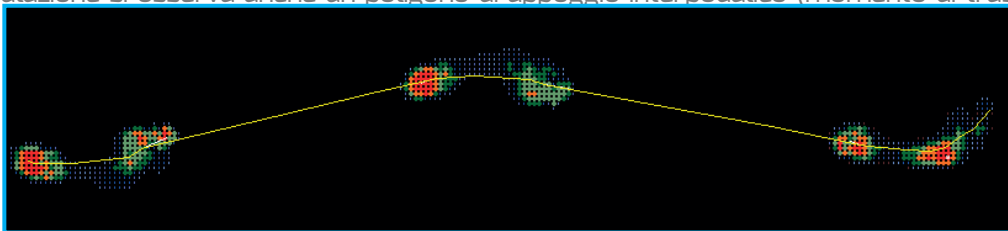


Fig. 8a. Baropodometria Dinamica (DCT) – Passo e Appoggio Interpodalico
CdP del singolo piede (Risultante delle forze in colore bianco) e del passo (risultante globale in colore giallo) (P. Galasso et al.)

del carico da un arto all'altro e quindi di doppio appoggio), che permette di valutare qualitativamente se destabilizzazioni del centro di pressione (nel mantenimento dell'equilibrio) possano essere causate da un errato contatto dell'avampiede che precede o dal retro piede che segue. (Fig.8b)

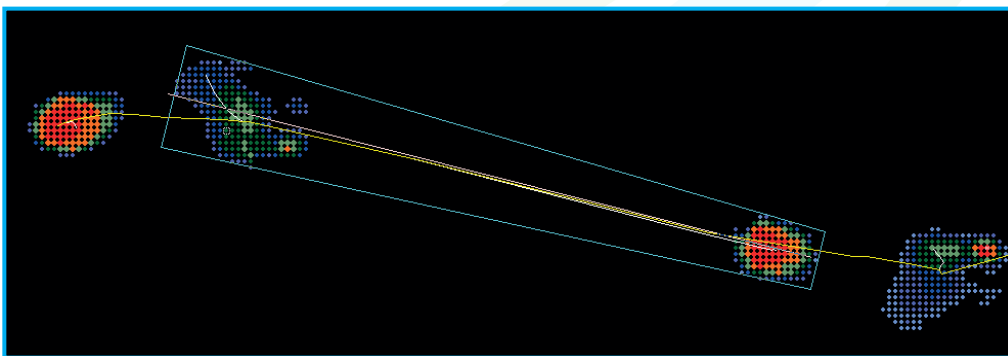


Fig. 8b. Baropodometria Dinamica (DCT) – Passo e Appoggio Interpodalico
Poligono di appoggio interpodalico (P. Galasso et al.)

VALUTAZIONI SOGGETTIVE

Sono poi state raccolte una serie di valutazioni soggettive relative al prodotto in termini di soddisfazione personale e della sensazione soggettiva di comfort. (in allegato al presente documento)

METODOLOGIA STATISTICA

I FASE DELLO STUDIO STATISTICO

Nella I fase dell'elaborazione statistica è stata completata l'analisi descrittiva con calcolo dei valori massimi e minimi, media, deviazione standard (DS), mediana (p50) per ogni variabile in fase STATICA, DINAMICA E ROMBERG.

Deviazione standard

La deviazione standard o scarto quadratico medio è un indice di dispersione (vale a dire una misura di variabilità di una popolazione o di una variabile casuale) che ha la stessa unità di misura dei valori osservati. La deviazione standard misura la dispersione dei dati intorno al valore atteso (media)

II FASE DELLO STUDIO STATISTICO

La II fase dello studio statistico, fondamentale, si basa sul confronto tra lotti A, B, SP (senza plantare) per ciascuna variabile nei soggetti sani e soggetti portatori di protesi al ginocchio.

Non è stata eseguita una semplice analisi delle variazioni tra lotti, ma è stata considerata anche la variazione individuale tra lotti per ogni singolo soggetto, al fine di rendere ancora più significativo il *p value*.

III FASE DELLO STUDIO STATISTICO

Nella III fase sono state analizzate le variazioni tra portatori di protesi al ginocchio e soggetti sani per valutare di quanto i plantari possano modificare la performance rispetto ai sani applicando l'analisi della varianza il test di Anova, nel quale viene eseguito il confronto caso/controllo tenendo in considerazione il BMI (che a sua volta dipende da altezza, peso ed età), dal momento che tale indice potrebbe avere un'influenza sulla significatività ed è un parametro che distingue le due popolazioni a confronto.

Le prove SP danno i normativi dei gruppi caso/controllo, la variazione lotto A/SP e lotto B/SP permette di individuare se uno dei due lotti è in grado di influenzare il normativo sia in persone sane che soggetti portatori di protesi al ginocchio, se in senso positivo o negativo ed in quale misura.

Anova

L'analisi della varianza è utile per valutare se i dati ottenuti seguono una distribuzione normale entro i gruppi e tra i gruppi osservati.

TABELLE RIASSUNTIVE DEI SINGOLI DATI

PARAMETRI STRUMENTALI

Legenda

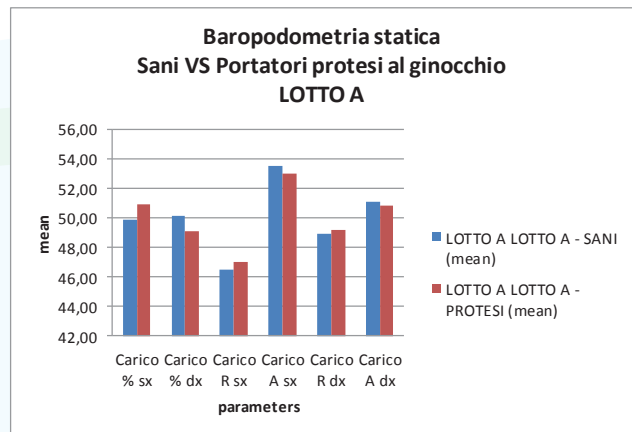
	analisi statica	analisi dinamica	Test Romberg
Media	R = retropiede	E = carico/pressione esterna	L. gomito = lunghezza gomito in mm
DS = deviazione standard	A = avampiede	M = pressione/carico mediale	S. ellisse = superficie in mm quadrati
p50 = mediana			OA = occhi aperti
min = valore minimo			OC = occhi chiusi
max = valore massimo			

LOTTO A – PLANTARI FIT

		Variabile	N	mean	sd	p50	min	max		
Lotto A	Sani	Statica	Carico % sx	14	49.86	2.54	50.5	46.0	53.0	
			Carico % dx	14	50.14	2.54	49.5	47.0	54.0	
			Carico R sx	14	46.50	10.12	46.0	35.0	67.0	
			Carico A sx	14	53.50	10.12	54.0	33.0	65.0	
			Carico R dx	14	48.93	9.21	45.0	38.0	65.0	
			Carico A dx	14	51.07	9.21	55.0	35.0	62.0	
		Dinamica	Carico % E sx	14	50.57	7.90	51.0	33.0	67.0	
			Carico % M sx	14	49.43	7.90	49.0	33.0	67.0	
			Carico % E dx	14	50.50	3.25	50.5	43.0	55.0	
			Carico % M dx	14	49.50	3.25	49.5	45.0	57.0	
			Romberg	OA L. gomito	14	602.95	126.02	576.5	395.0	934.0
				OA sup. ellisse	14	73.52	62.68	47.4	4.0	210.0
	OC L. gomito	14		634.28	135.06	602.4	418.0	980.0		
	OC sup. ellisse	14		127.20	108.57	88.0	27.0	367.8		
	Protesi al ginocchio	Statica	Carico % sx	10	50.90	4.98	51.0	41.0	61.0	
			Carico % dx	10	49.10	4.98	49.0	39.0	59.0	
			Carico R sx	10	47.00	6.38	45.0	41.0	60.0	
			Carico A sx	10	53.00	6.38	55.0	40.0	59.0	
Carico R dx			10	49.20	5.90	49.5	40.0	60.0		
Carico A dx			10	50.80	5.90	50.5	40.0	60.0		
Dinamica		Carico % E sx	10	51.10	3.60	52.0	46.0	56.0		
		Carico % M sx	10	48.90	3.60	48.0	44.0	54.0		
		Carico % E dx	10	50.50	3.54	50.5	46.0	56.0		
		Carico % M dx	10	49.50	3.54	49.5	44.0	54.0		
Romberg		OA L. gomito	10	643.40	134.06	599.3	511.0	934.0		
		OA sup. ellisse	10	71.66	59.40	48.0	4.0	184.0		
	OC L. gomito	10	685.17	134.27	663.1	539.0	980.0			
	OC sup. ellisse	10	149.19	139.26	92.7	27.0	471.0			

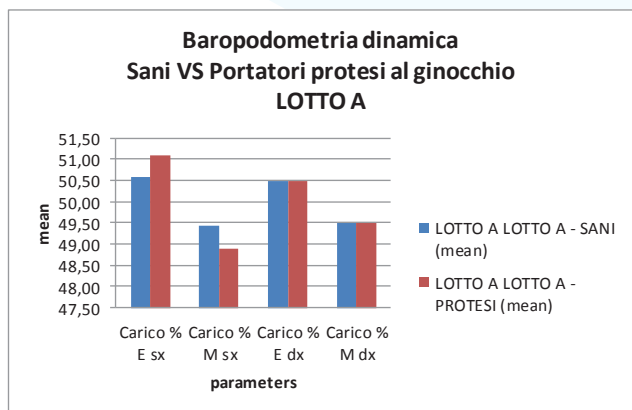
BAROPODOMETRIA STATICA

	LOTTO A	
	LOTTO A - SANI (mean)	LOTTO A - PROTESI (mean)
Carico % sx	49,86	50,90
Carico % dx	50,14	49,10
Carico R sx	46,50	47,00
Carico A sx	53,50	53,00
Carico R dx	48,93	49,20
Carico A dx	51,07	50,80



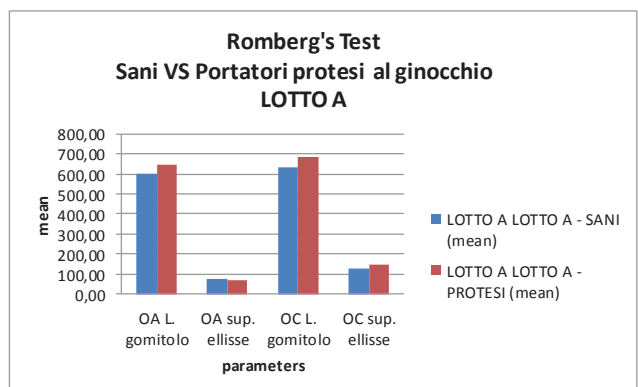
BAROPODOMETRIA DINAMICA

	LOTTO A	
	LOTTO A - SANI (mean)	LOTTO A - PROTESI (mean)
Carico % E sx	50,57	51,10
Carico % M sx	49,43	48,90
Carico % E dx	50,50	50,50
Carico % M dx	49,50	49,50



ROMBERG'S TEST

	LOTTO A	
	LOTTO A - SANI (mean)	LOTTO A - PROTESI (mean)
OA L. gomito	602,95	643,40
OA sup. ellisse	73,52	71,66
OC L. gomito	634,28	685,17
OC sup. ellisse	127,20	149,19



Legenda

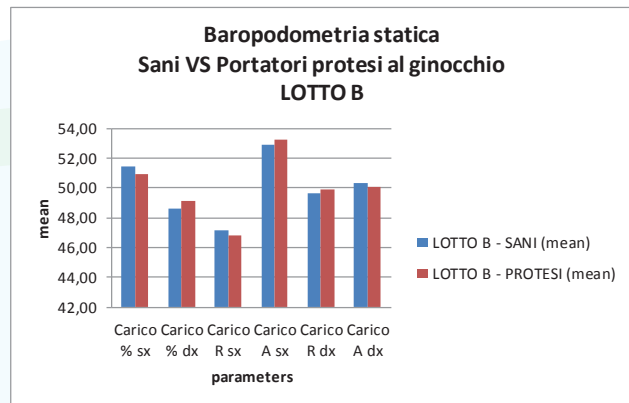
	analisi statica	analisi dinamica	Test Romberg
Media	R = retropiede	E = carico/pressione esterna	L. gomito = lunghezza gomito in mm
DS = deviazione standard	A = avampiede	M = pressione/carico mediale	S. ellisse = superficie in mm quadrati
p50 = mediana			OA = occhi aperti
min = valore minimo			OC = occhi chiusi
max = valore massimo			

LOTTO B - PLANTARI FIT

		Variabile	N	mean	sd	p50	min	max	
Lotto B	Sani	Statica	Carico % sx	14	51.43	2.82	51.5	47.0	55.0
			Carico % dx	14	48.57	2.82	48.5	45.0	53.0
			Carico R sx	14	47.14	8.95	46.5	33.0	65.0
			Carico A sx	14	52.86	8.95	53.5	35.0	67.0
			Carico R dx	14	49.64	8.12	49.0	37.0	65.0
			Carico A dx	14	50.36	8.12	51.0	35.0	63.0
	Sani	Dinamica	Carico % E sx	14	50.07	3.85	50.0	45.0	56.0
			Carico % M sx	14	49.93	3.85	50.0	44.0	55.0
			Carico % E dx	14	48.93	6.51	52.0	39.0	59.0
			Carico % M dx	14	51.07	6.51	48.0	41.0	61.0
	Sani	Romberg	OA L. gomito	14	595.38	124.11	562.0	442.0	902.0
			OA sup. ellisse	14	128.38	134.75	55.5	16.0	399.2
			OC L. gomito	14	646.19	129.15	610.5	473.0	961.0
			OC sup. ellisse	14	105.25	80.73	84.5	9.0	265.1
	Protesi al ginocchio	Statica	Carico % sx	10	50.90	4.07	51.5	43.0	58.0
			Carico % dx	10	49.10	4.07	48.5	42.0	57.0
Carico R sx			10	46.80	5.71	46.0	38.0	54.0	
Carico A sx			10	53.20	5.71	54.0	46.0	62.0	
Carico R dx			10	49.90	6.81	52.0	37.0	57.0	
Carico A dx			10	50.10	6.81	48.0	43.0	63.0	
Protesi al ginocchio		Dinamica	Carico % E sx	10	50.10	3.63	50.5	44.0	56.0
			Carico % M sx	10	49.90	3.63	49.5	44.0	56.0
			Carico % E dx	10	50.70	3.86	51.5	42.0	56.0
			Carico % M dx	10	49.30	3.86	48.5	44.0	58.0
Protesi al ginocchio		Romberg	OA L. gomito	10	614.48	128.96	583.8	477.0	902.0
			OA sup. ellisse	10	83.20	141.63	35.0	16.0	482.6
			OC L. gomito	10	677.06	129.26	635.1	552.4	961.0
			OC sup. ellisse	10	151.15	224.23	87.6	9.0	775.7

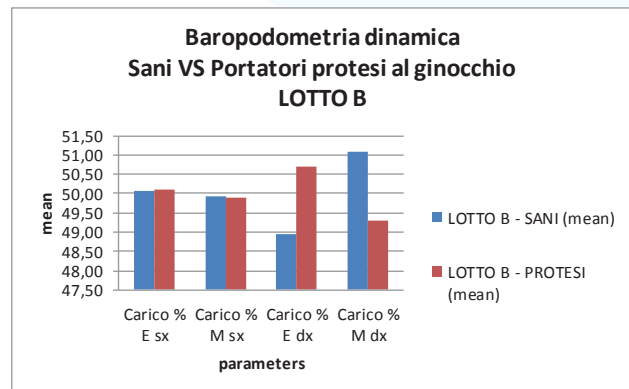
BAROPODOMETRIA STATICA

	LOTTO B	
	LOTTO B - SANI (mean)	LOTTO B - PROTESI (mean)
Carico % sx	51,43	50,90
Carico % dx	48,57	49,10
Carico R sx	47,14	46,80
Carico A sx	52,86	53,20
Carico R dx	49,64	49,90
Carico A dx	50,36	50,10



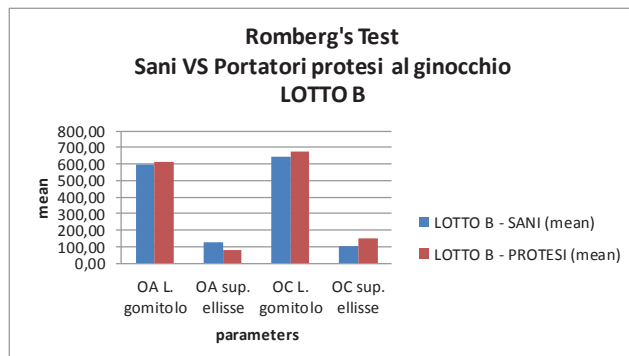
BAROPODOMETRIA DINAMICA

	LOTTO B	
	LOTTO B - SANI (mean)	LOTTO B - PROTESI (mean)
Carico % E sx	50,07	50,10
Carico % M sx	49,93	49,90
Carico % E dx	48,93	50,70
Carico % M dx	51,07	49,30



ROMBERG'S TEST

	LOTTO B	
	LOTTO B - SANI (mean)	LOTTO B - PROTESI (mean)
OA L. gomito	595,38	614,48
OA sup. ellisse	128,38	83,20
OC L. gomito	646,19	677,06
OC sup. ellisse	105,25	151,15



Legenda

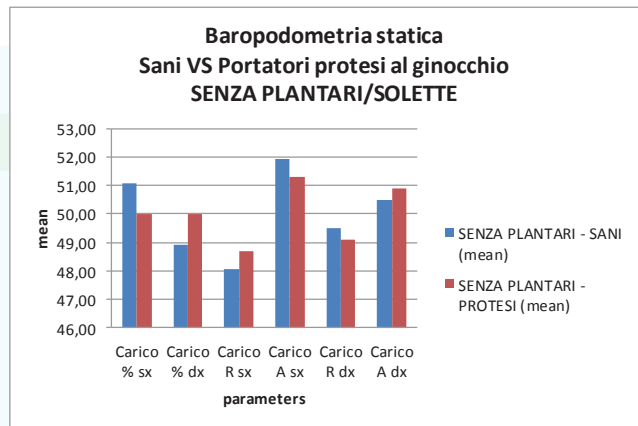
	analisi statica	analisi dinamica	Test Romberg
Media	R = retropiede	E = carico/pressione esterna	L. gomito = lunghezza gomito in mm
DS = deviazione standard	A = avampiede	M = pressione/carico mediale	S. ellisse = superficie in mm quadrati
p50 = mediana			OA = occhi aperti
min = valore minimo			OC = occhi chiusi
max = valore massimo			

SENZA PLANTARI/SOLETTE

		Variabile	N	mean	sd	p50	min	max	
Senza plantari/solette	Sani	Statica	Carico % sx	14	51.07	1.69	51.5	48.0	54.0
			Carico % dx	14	48.93	1.69	48.5	46.0	52.0
			Carico R sx	14	48.07	10.52	45.0	33.0	67.0
		Carico A sx	14	51.93	10.52	55.0	33.0	67.0	
		Carico R dx	14	49.50	9.44	49.5	33.0	67.0	
		Carico A dx	14	50.50	9.44	50.5	33.0	67.0	
	Protesi al ginocchio	Dinamica	Carico % E sx	14	49.57	6.81	47.5	41.0	62.0
			Carico % M sx	14	50.43	6.81	52.5	38.0	59.0
			Carico % E dx	14	48.86	4.29	49.5	40.0	57.0
			Carico % M dx	14	51.14	4.29	50.5	43.0	60.0
		Romberg	OA L. gomito	14	555.57	108.42	531.6	450.0	877.0
			OA sup. ellisse	14	164.92	196.52	75.3	14.0	598.0
OC L. gomito	14		580.03	111.91	543.4	467.0	877.0		
OC sup. ellisse	14		125.67	78.78	119.0	42.0	290.2		
Senza plantari/solette	Protesi al ginocchio	Statica	Carico % sx	10	50.00	2.40	50.5	46.0	54.0
			Carico % dx	10	50.00	2.40	49.5	46.0	54.0
			Carico R sx	10	48.70	8.64	46.5	40.0	65.0
		Carico A sx	10	51.30	8.64	53.5	35.0	60.0	
		Carico R dx	10	49.10	8.16	48.5	38.0	62.0	
		Carico A dx	10	50.90	8.16	51.5	38.0	62.0	
	Sani	Dinamica	Carico % E sx	10	50.80	6.36	50.5	42.0	63.0
			Carico % M sx	10	49.20	6.36	49.5	37.0	58.0
			Carico % E dx	10	52.00	6.22	50.0	45.0	66.0
			Carico % M dx	10	48.00	6.22	50.0	34.0	55.0
		Romberg	OA L. gomito	10	600.39	118.56	572.4	451.2	877.0
			OA sup. ellisse	10	116.49	158.06	48.3	14.0	492.8
OC L. gomito	10		638.64	113.68	625.8	472.0	877.0		
OC sup. ellisse	10		116.61	90.78	76.1	42.0	300.0		

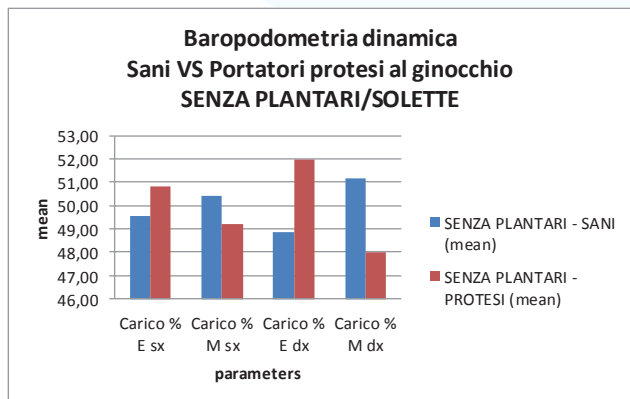
BAROPODOMETRIA STATICA

	SENZA PLANTARI/SOLETTE	
	SENZA PLANTARI - SANI (mean)	SENZA PLANTARI - PROTESI (mean)
Carico % sx	51,07	50,00
Carico % dx	48,93	50,00
Carico R sx	48,07	48,70
Carico A sx	51,93	51,30
Carico R dx	49,50	49,10
Carico A dx	50,50	50,90



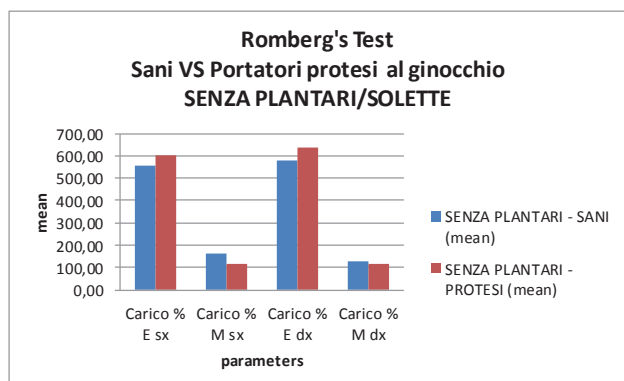
BAROPODOMETRIA DINAMICA

	SENZA PLANTARI/SOLETTE	
	SENZA PLANTARI - SANI (mean)	SENZA PLANTARI - PROTESI (mean)
Carico % E sx	49,57	50,80
Carico % M sx	50,43	49,20
Carico % E dx	48,86	52,00
Carico % M dx	51,14	48,00



ROMBERG'S TEST

	SENZA PLANTARI/SOLETTE	
	SENZA PLANTARI - SANI (mean)	SENZA PLANTARI - PROTESI (mean)
Carico % E sx	555,57	600,39
Carico % M sx	164,92	116,49
Carico % E dx	580,03	638,64
Carico % M dx	125,67	116,61



III FASE – ELABORAZIONE STATISTICA

LOTTO A | LOTTO B | SENZA PLANTARI/SOLETTE

SIGNIFICATIVITÀ PER LOTTO SU SANI
O PORTATORI DI PROTESI AL GINOCCHIO (P VALUE)

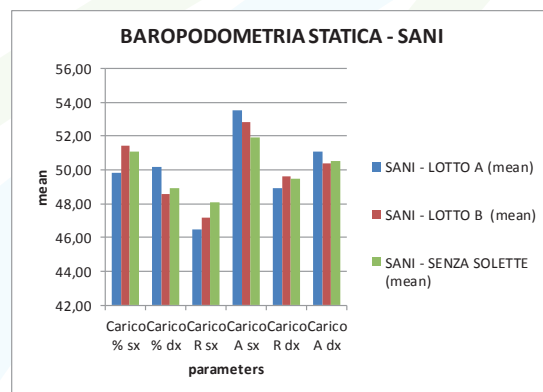
SIGNIFICATIVITÀ NEL CONFRONTO TRA SANI
E PORTATORI DI PROTESI AL GINOCCHIO (P VALUE ANOVA)

BAROPODOMETRIA STATICA

	VARIABILE	LOTTO A	LOTTO B	SP	P value	P value anova
SANI	Carico % sx	49.86 - 2.54	51.43 - 2.82	51.07 - 1.69	0.2045	0.0816
PROT		50.90 - 4.98	50.90 - 4.07	50.00 - 2.40	0.8429	
SANI	Carico % dx	50.14 - 2.54	48.57 - 2.82	48.93 - 1.69	0.2045	0.0816
PROT		49.10 - 4.98	49.10 - 4.07	50.00 - 2.40	0.8429	
SANI	Carico R sx	46.50 - 10.12	47.14 - 8.95	48.07 - 10.52	0.9147	0.6568
PROT		47.00 - 6.38	46.80 - 5.71	48.70 - 8.64	0.8032	
SANI	Carico A sx	53.50 - 10.12	52.86 - 8.95	51.93 - 10.52	0.9147	0.6568
PROT		53.00 - 6.38	53.20 - 5.71	51.30 - 8.64	0.8032	
SANI	Carico R dx	48.93 - 9.21	49.64 - 8.12	49.50 - 9.44	0.9753	0.9518
PROT		49.20 - 5.90	49.90 - 6.81	49.10 - 8.16	0.9622	
SANI	Carico A dx	51.07 - 9.21	50.36 - 8.12	50.50 - 9.44	0.9753	0.9518
PROT		50.80 - 5.90	50.10 - 6.81	50.90 - 8.16	0.9622	

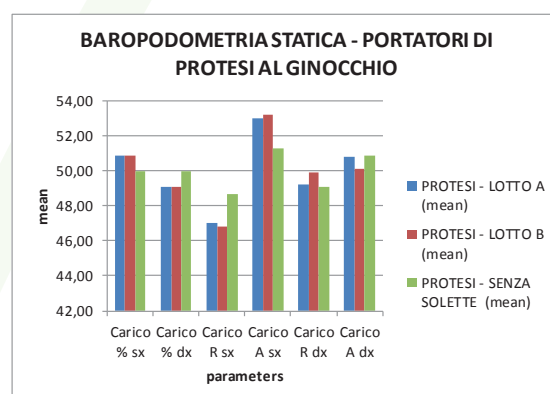
SOGGETTI SANI

	BAROPODOMETRIA STATICA - SANI		
	SANI - LOTTO A (mean)	SANI - LOTTO B (mean)	SANI - SENZA SOLETTE (mean)
Carico % sx	49,86	51,43	51,07
Carico % dx	50,14	48,57	48,93
Carico R sx	46,50	47,14	48,07
Carico A sx	53,50	52,86	51,93
Carico R dx	48,93	49,64	49,50
Carico A dx	51,07	50,36	50,50



SOGGETTI PORTATORI DI PROTESI AL GINOCCHIO

	BAROPODOMETRIA STATICA - PORTATORI DI PROTESI AL GINOCCHIO		
	PROTESI - LOTTO A (mean)	PROTESI - LOTTO B (mean)	PROTESI - SENZA SOLETTE (mean)
Carico % sx	50,90	50,90	50,00
Carico % dx	49,10	49,10	50,00
Carico R sx	47,00	46,80	48,70
Carico A sx	53,00	53,20	51,30
Carico R dx	49,20	49,90	49,10
Carico A dx	50,80	50,10	50,90

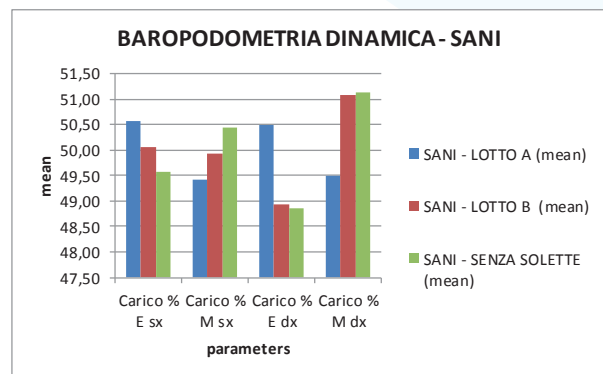


BAROPODOMETRIA STATICA

	VARIABILE	LOTTO A	LOTTO B	SP	P value	P value anova
SANI	Carico % E sx	50.57 – 7.90	50.07 – 3.85	49.57 – 6.81	0.9188	0.6556
PROT		51.10 – 3.60	50.10 – 3.63	50.80 – 6.36	0.8886	
SANI	Carico % M sx	49.43 – 7.90	49.93 – 3.85	50.43 – 6.81	0.9188	0.6556
PROT		48.90 – 3.60	49.90 – 3.63	49.20 – 6.36	0.8886	
SANI	Carico % E dx	50.50 – 3.25	48.93 – 6.51	48.86 – 4.29	0.6061	0.3043
PROT		50.50 – 3.54	50.70 – 3.86	52.00 – 6.22	0.7424	
SANI	Carico % M dx	49.50 – 3.25	51.07 – 6.51	51.14 – 4.29	0.6061	0.3043
PROT		49.50 – 3.54	49.30 – 3.86	48.00 – 6.22	0.7424	

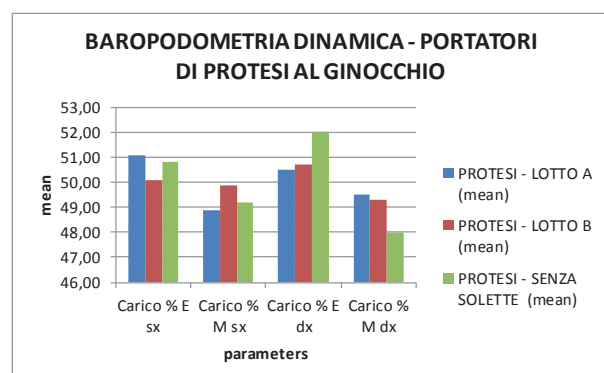
SOGGETTI SANI

	BAROPODOMETRIA DINAMICA - SANI		
	SANI - LOTTO A (mean)	SANI - LOTTO B (mean)	SANI - SENZA SOLETTE (mean)
Carico % E sx	50,57	50,07	49,57
Carico % M sx	49,43	49,93	50,43
Carico % E dx	50,50	48,93	48,86
Carico % M dx	49,50	51,07	51,14



SOGGETTI PORTATORI DI PROTESI AL GINOCCHIO

	BAROPODOMETRIA DINAMICA - PORTATORI DI PROTESI AL GINOCCHIO		
	PROTESI - LOTTO A (mean)	PROTESI - LOTTO B (mean)	PROTESI - SENZA SOLETTE (mean)
Carico % E sx	51,10	50,10	50,80
Carico % M sx	48,90	49,90	49,20
Carico % E dx	50,50	50,70	52,00
Carico % M dx	49,50	49,30	48,00



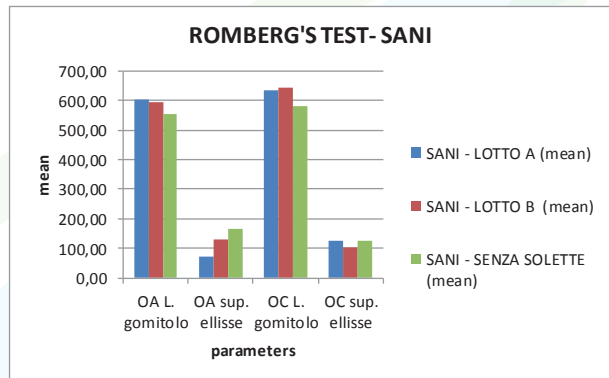
ROMBERG'S TEST

	VARIABILE	LOTTO A	LOTTO B	SP	P value	P value Anova
SANI	OA L. gomito	602.95 -126.02	595.38 - 124.11	555.57 - 108.42	0.5367	0.0182
PROT		634.40 - 134.06	614.48 - 128.96	600.39 - 118.56	0.7458	
SANI	OA S. ellisse	73.52 - 62.68	128.38 - 134.75	164.92 - 196.52	0.2437	0.3610
PROT		71.66 - 59.40	83.20 - 141.63	116.49 - 158.06	0.7185	
SANI	OC L. gomito	634.28 - 135.06	646.19 - 129.15	580.03 - 111.91	0.3426	0.0019
PROT		685.17 - 134.27	677.06 - 129.26	638.64 - 113.68	0.6816	
SANI	OC S. ellisse	127.20 - 108.57	105.25 - 80.73	125.67 - 78.78	0.7744	0.6006
PROT		149.19 - 139.26	151.15 - 224.43	116.61 - 90.78	0.8657	

OA= Occhi Aperti; OC= Occhi Chiusi; MISURAZIONI in mm

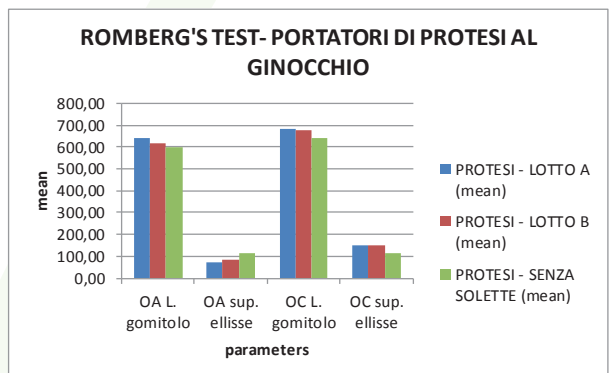
SOGGETTI SANI

	ROMBERG'S TEST - SANI		
	SANI - LOTTO A (mean)	SANI - LOTTO B (mean)	SANI - SENZA SOLETTE (mean)
OA L. gomito	602,95	595,38	555,57
OA sup. ellisse	73,52	128,38	164,92
OC L. gomito	634,28	646,19	580,03
OC sup. ellisse	127,20	105,25	125,67



SOGGETTI PORTATORI DI PROTESI AL GINOCCHIO

	ROMBERG'S TEST - PORTATORI DI PROTESI AL GINOCCHIO		
	PROTESI - LOTTO A (mean)	PROTESI - LOTTO B (mean)	PROTESI - SENZA SOLETTE (mean)
OA L. gomito	643,40	614,48	600,39
OA sup. ellisse	71,66	83,20	116,49
OC L. gomito	685,17	677,06	638,64
OC sup. ellisse	149,19	151,15	116,61



ELABORAZIONE E DESCRIZIONE DEI RISULTATI

Variazioni significative si sono riscontrate dal confronto caso/controllo – soggetti sani/protesizzati per il Test di Romberg.

Per i **SOGGETTI SANI** sono emersi i seguenti *p value* Anova:

- prova ad occhi aperti (OA):
 - <**0.0182**: lunghezza del gomito pari a 602.95 mm di media per il lotto A e 595.38 mm di media per il lotto B
 - <**0.3610**: superficie dell'ellisse pari a 73.52 mm² di media per il lotto A e 128.38 mm² di media per il lotto B, quindi con una tendenza alla significatività in caso di occhi aperti
- prova ad occhi chiusi (OC):
 - <**0.0019**: lunghezza del gomito pari a 634,28 mm di media per il lotto A e 646.19 mm di media per il lotto B
 - <**0.6006**: superficie dell'ellisse pari a 127.20 mm² di media per il lotto A e 105.25 mm² di media per il lotto B

Il **Lotto A** risulta dare maggiore stabilità nella **lunghezza del gomito**, soprattutto ad occhi chiusi (OC), in cui viene meno il controllo cerebrale del soggetto ed emerge un maggiore equilibrio indotto sul sistema vestibolare.

Inoltre la **superficie dell'ellisse** registrata nella prova ad occhi aperti (OA) diventa indice di maggiore stabilità ed equilibrio per il **Lotto A** in tutti i piani dello spazio.

Per i **SOGGETTI PORTATORI DI PROTESI AL GINOCCHIO** si è eseguita un'analisi della **lunghezza del gomito**, da valori "senza plantari/solette" (SP) alterati rispetto ai normativi della popolazione normale (spiegabile con alterazioni di equilibrio legate ad Età, BMI ed esiti di pregresso intervento), al fine di valutare quale lotto influisce maggiormente l'equilibrio posturale del paziente, valutando il Δ Lotto/SP (variazione nella lunghezza del gomito tra lotto e valore basale senza plantare).

Lunghezza gomito (occhi aperti):

Δ Lotto A/SP = 634.40 mm – 600.39 mm = 34.01mm

Δ Lotto B/ SP = 614.48 mm – 600.39 mm = 14.09mm

Lunghezza gomito (occhi chiusi):

Δ Lotto A / SP = 685.17 mm – 638.64 mm = 46.53mm

Δ Lotto B / SP = 677.06 mm – 638.64 mm = 38.42mm



Ne consegue che la variazione e pertanto l'**effetto sull'equilibrio posturale** risulti maggiore per il **Lotto A** sia ad occhi aperti (OA) sia ad occhi chiusi (OC).

Come per i soggetti sani, la tendenza alla significatività p value Anova <0.3610 della superficie dell'ellisse nella prova ad occhi aperti è data da una superficie di 71.66 mm^2 di media nel Lotto A vs 83.20 mm^2 di media nel Lotto B, che testimonia una **maggiore stabilità nel lotto A**.

A quanto sopra esposto si aggiunge il questionario di soddisfazione personale del paziente e la sensazione soggettiva di comfort riferita. La preferenza è stata di 7/10 per il Lotto A (2/10 indifferenti, 1/10 Lotto B) con una soddisfazione da 4-5 nel 100% dei plantari lotto A.

Si può quindi affermare che il **Lotto A**, grazie all'aumento di equilibrio e stabilità posturale riscontrato dai risultati ottenuti dal Test di Romberg, associato all'elevato grado di soddisfazione personale e comfort rilevato dal soggetto nell'indossare il medesimo lotto, può essere un valido supporto fisiochinesio-terapeutico ed un valido ausilio nel mantenimento della performance funzionale nel follow-up.

CONCLUSIONI

In base ai risultati ottenuti possiamo affermare che il dispositivo medico classe I:

PLANTARI FIT LOTTO A

nei soggetti sottoposti al test clinico comparativo ha dimostrato, grazie all'aumento di equilibrio e stabilità posturale riscontrato dai risultati ottenuti dal Test di Romberg, associato all'elevato grado di soddisfazione personale e comfort rilevato dal soggetto nell'indossare il medesimo lotto, di essere un **valido supporto fisiochinesio-terapeutico ed un valido ausilio nel mantenimento della performance funzionale nel follow-up**.

BIBLIOGRAFIA

D.Lgs. 24/02/1997 N°46 emendato col D.Lgs. 25/01/2010 N°37 in attuazione della Dir. 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE

Dichiarazione di Helsinki - Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani

Adottata dalla 18° Assemblea Generale dall'AMM a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964 e successivi emendamenti (riferimento ultimo emendamento: 59° Assemblea Generale a Seoul, Ottobre 2008).

Analisi stabilometrica e dinamica della marcia e corsa con sistema M.A.S (Measuring and Analysis System)

Studio Podologico Maria Grande.

<https://sites.google.com/site/studiopodologicograndemaria/esame-baropodometrico-con-la-pedana-rs-scan-1/analisi-stabilometrica-e-biomeccanica-del-piede-durante-la-deambulazione-e-la-corsa-con-m-a-s-measuring-and-analysis-system---gait-analysis-con-videocamera-sincronizzata-per-l-analisi-qualitativa-della-marcia>

Esame Baropodometrico

Riccardo Fenili.

<http://www.podologistlab.it/ambulatorio-podologico/231-2/>

Esame baropodometrico e realizzazione di plantari con tecnica cad – cam

Ortopedia Barghini.

http://www.ortopediabarghini.it/informazioni/esame_baropodometrico_e_realizzazione_di_plantari_con.html

Esame stabilometrico con pedana computerizzata

Tanzariello. Studio di Otorinolaringoiatria Tanzariello. 27 Marzo 2012.

<http://www.tanzariello.it/index.php/orecchio/esami-orecchio/38-studio-prof-a-tanzariello/orecchio/esami/sezione-di-vestibologia-con-sistema-integrato-per-indagini-vestibolari-obbiettive-computerizzate/200-esame-stabilometrico-con-pedana-computerizzata>

Influence of prosthesis alignment on the standing balance of below-knee amputees

E Isakov et al., ch. Biomech. 1994; 9: 258-262, July

Laboratorio di analisi del movimento - Lezione 1. Introduzione e studio della postura eretta

Massimiliano Pau. Dipartimento di Ingegneria Meccanica Chimica e dei Materiali – Università di Cagliari

Le atassie sensitive cerebellari vestibolari

Enrico Granieri. Dipartimento di Clinica Neurologica Università di Ferrara.

L'equilibrio "fragile" nel soggetto anziano

Maria Rosaria Tola. Disturbi dell'equilibrio e malattie neurologiche nell'anziano. 27 Ottobre 2012, Ferrara.

Misurazioni Biometriche digitalizzate

P. Galasso et al. Parte III – Baropodometria statica e coordinazione dinamica.

Normal ranges and reproducibility for the quantitative Romberg's test

Hans H. Thyssen et al. Acta neurol. scandinav. 66, 100-104, 1982

Parry-Romberg Syndrome: A Rare Entity

Hiren Patel et al. J. Maxillofac. Oral Surg. (July-Sept 2010) 9(3):247-250

Posturografia

Niccolò Cerchiai et al. 6° Convegno regionale ORL e Audiologia. 20-21 Giugno 2014 Siena.

Sviluppo di un sistema low-cost per lo studio dell'equilibrio posturale

Matteo Cardaioli. Tesi di Laurea, Anno Accademico 2015-2016. Università degli Studi di Padova – Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione.

Valutazione delle distribuzioni delle pressioni plantari in soggetti con differenti conformazioni del piede

Martina Barzan. Tesi di Laurea, Anno Accademico 2010-2011. Università degli Studi di Padova – Facoltà di Ingegneria

Valutazione baropodometrica statica e dinamica in soggetti sottoposti ad intervento di artroprotesi di ginocchio e trattamento riabilitativo

A. Minerva et al. Vol. 44 - Suppl. 1 to No. 3, EUROPA MEDICOPHYSICA. October 2008



sono marchi di:

D.FENSTEC Srl

Viale Verona, 74
36077 Altavilla Vicentina (VI)
Tel. +39 0444 17 50 103
info@fit-italy.com - www.fittherapy.biz



Azienda con sistema di gestione
qualità **certificato ISO 9001**
n. 50 100 13956/A e **ISO 13485**
per DM n. 50 100 13956/B