

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

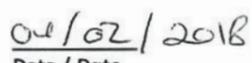
DATA

08 Gennaio 2018

**SPERIMENTATORI CLINICI, CONTROLLO QUALITÀ E FIRME****SPERIMENTATORE CLINICO****Matteo Ricci**

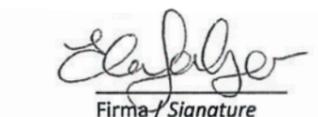
Laurea in Medicina e Chirurgia
Specializzazione in Ortopedia e Traumatologia e Medicina dello Sport
Professore associato - Scienze Chirurgiche Odontostomatologiche e
Materno-Infantili - Università degli Studi di Verona

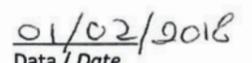

Firma / Signature


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

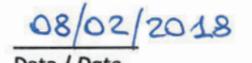

Firma / Signature


Data / Date

CONTROLLO QUALITÀ**Claudio Angelinetta**

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


Firma / Signature


Data / Date

SPERIMENTATORE CLINICI, CONTROLLO QUALITÀ E FIRME

pag. 56

SINOSSI DELLO STUDIO

pag. 58

SOMMARIO

pag. 63

PARTE SPERIMENTALE

pag. 64

ESECUZIONE DEL TEST

pag. 64

METODOLOGIA STATISTICA

pag. 71

TABELLE RIASSUNTIVE DEI SINGOLI DATI

pag. 72

CONCLUSIONI

pag. 82

BIBLIOGRAFIA

pag. 83

Tutti i diritti sono riservati. Trattasi di documento tecnico scientifico protetto da Copyright.
Nessuna parte di esso può essere riprodotta in alcun modo senza la preventiva autorizzazione scritta di Bio Basic Europe S.r.l.
In base alla nostra esperienza si consiglia di verificarne ogni 3 anni l'armonizzazione con eventuali aggiornamenti normativi.



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	Lo studio dovrebbe identificare chiaramente le ipotesi e gli obiettivi, primari e secondari, dello studio clinico e della popolazione soggetta all'indagine. In particolare: <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 al 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, interrompere 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	<p>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)</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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) <p>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</p>



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;

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)

OBIETTIVI DELLO STUDIO	<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>
QUALITY OF LIFE	Durante lo studio si è valutato mediante questionari di soddisfazione personale la sensazione soggettiva di comfort riferita dai soggetti. (in allegato al presente documento).
DISEGNO DELLO STUDIO	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).
PRINCIPALI CRITERI D'INCLUSIONE	<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
PRINCIPALI CRITERI D'ESCLUSIONE	<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. Hanno seguito il protocollo di utilizzo del dispositivo medico secondo quanto indicato dallo sperimentatore. 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	Non è previsto. In caso di eventuale trattamento/dispositivo concomitante verrà segnalato.
ESTENSIONE DELLO STUDIO	Non prevista.

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 bipodalica si trova sotto uno dei due piedi o nella superficie

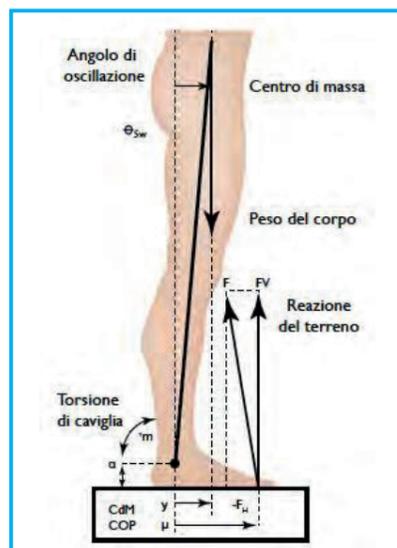


Fig.1. Schema riassuntivo delle variabili biomeccaniche implicate nel mantenimento della stazione eretta.

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 Cerchiali 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.

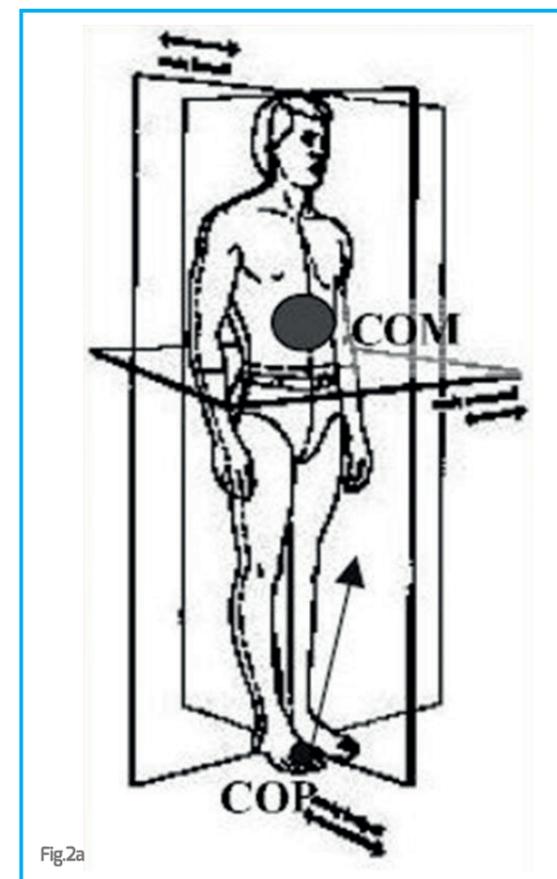


Fig.2a

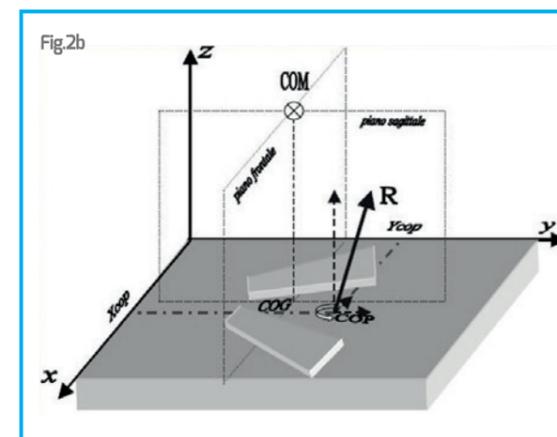


Fig.2a-2b Variabili biomeccaniche nello studio quantitativo dell'equilibrio (Massimiliano Pau)

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

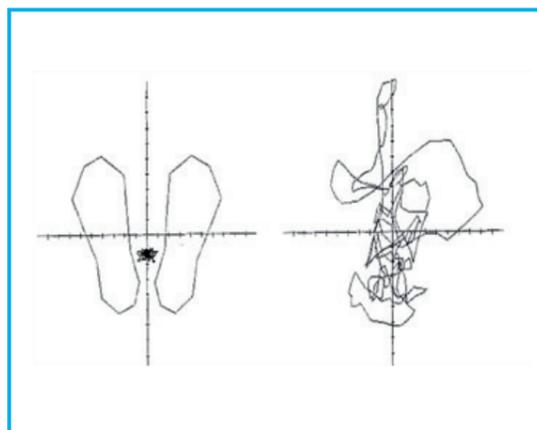


Fig.3a. Statokinesigramma
Rappresenta la proiezione a terra del baricentro o centro di pressione; a sx in riferimento alla piattaforma- a dx lo spostamento in mm. del baricentro (Tanzariello, 2012) (Massimiliano Pau)

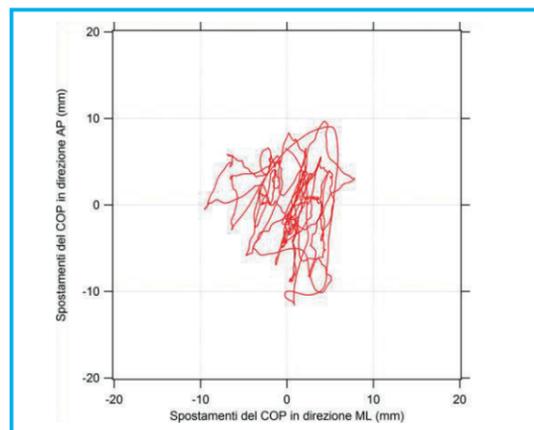


Fig.3b. Statokinesigramma (gomito di sway) (Massimiliano Pau)

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 gomito. Dell'Ellisse di confidenza si valutano: Superficie (in mm²); Inclinazione dell'Asse Maggiore (gradi); Rapporto fra gli assi (eccentricità). (Fig.4)

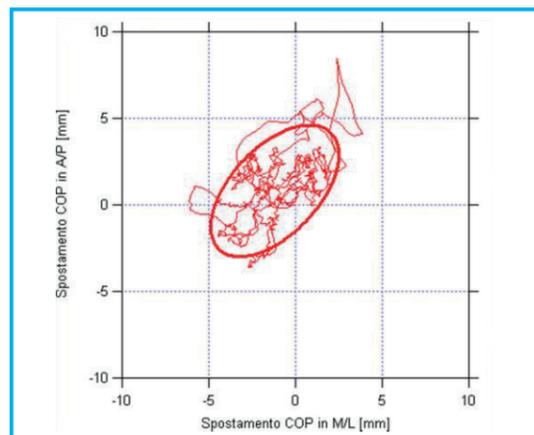


Fig.4. Ellisse di confidenza (o ellisse di sway o Area di sway) (Massimiliano Pau)

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.

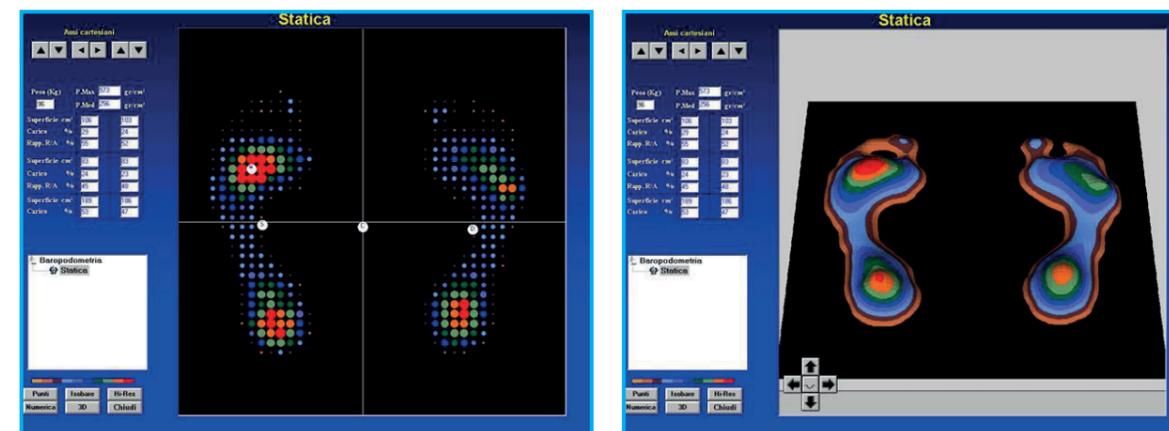


Fig.5a-5b. analisi statica

Legenda: M = punto di massima carica; 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)

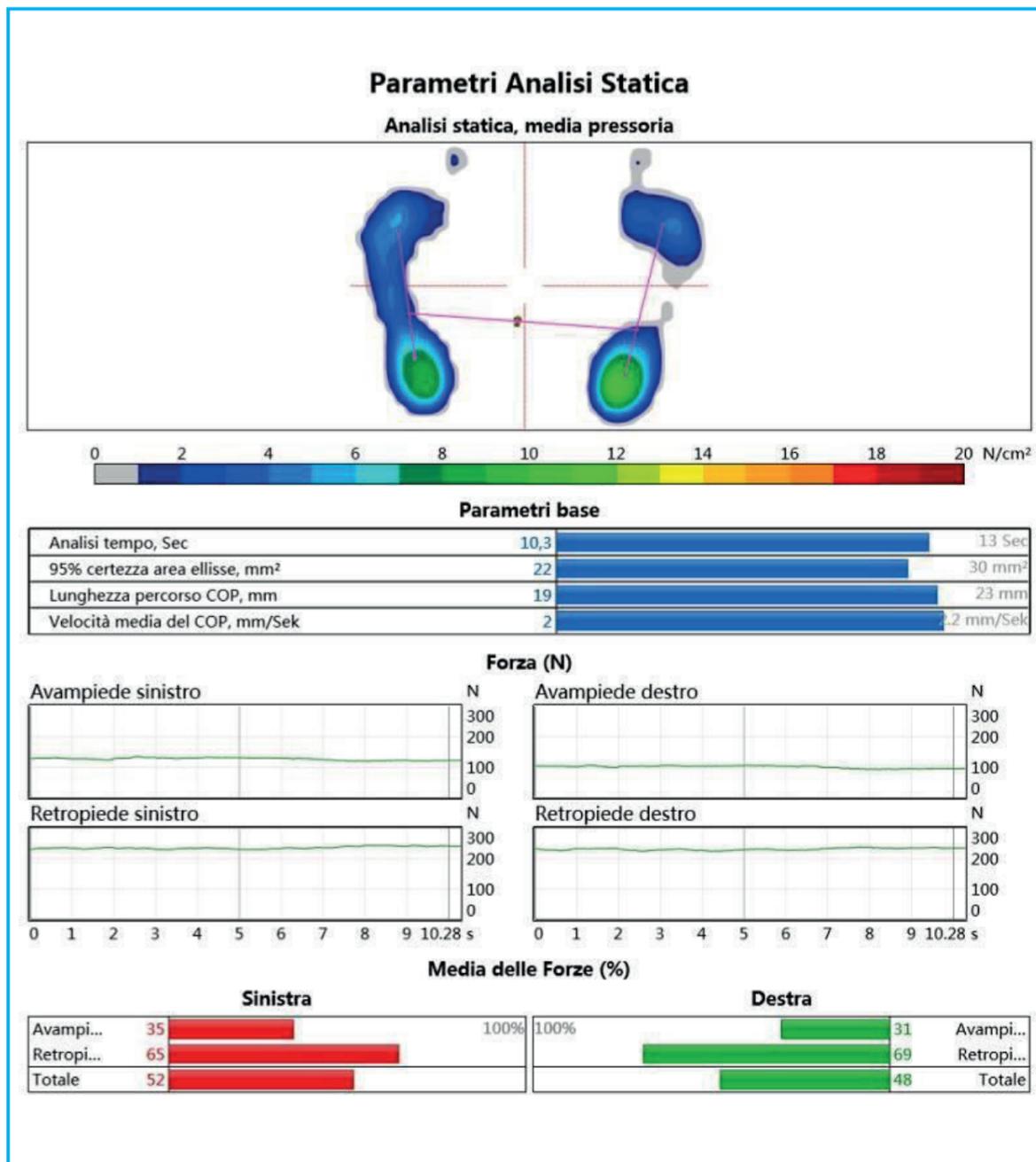


Fig.6. Parametri analisi statica
media pressoria, parametri base, forza a livello dell'avampiede (A) e del retropiede (R) destro e sinistro, media delle forze. (Studio Podologico Maria Grande)

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-dimetria, piattismo-cavismo, atteggiamenti in varo-valgo, ecc.), riflessi algogeni, influenze dell'apparato visuo-vestibolare e scompensi del SNC. (Fig.7b)

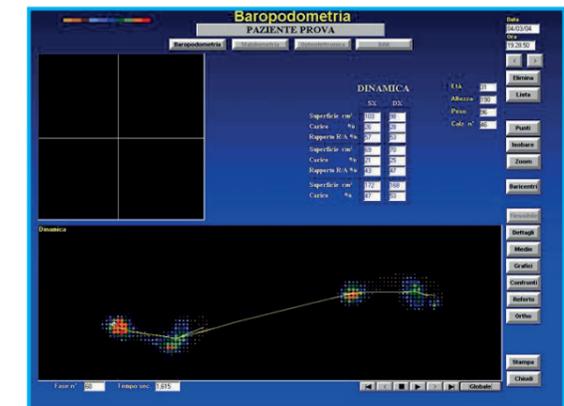


Fig.7a. analisi dinamica
La linea gialla è costituita dai vari baricentri, istante per istante. (Ortopedia Barghini)

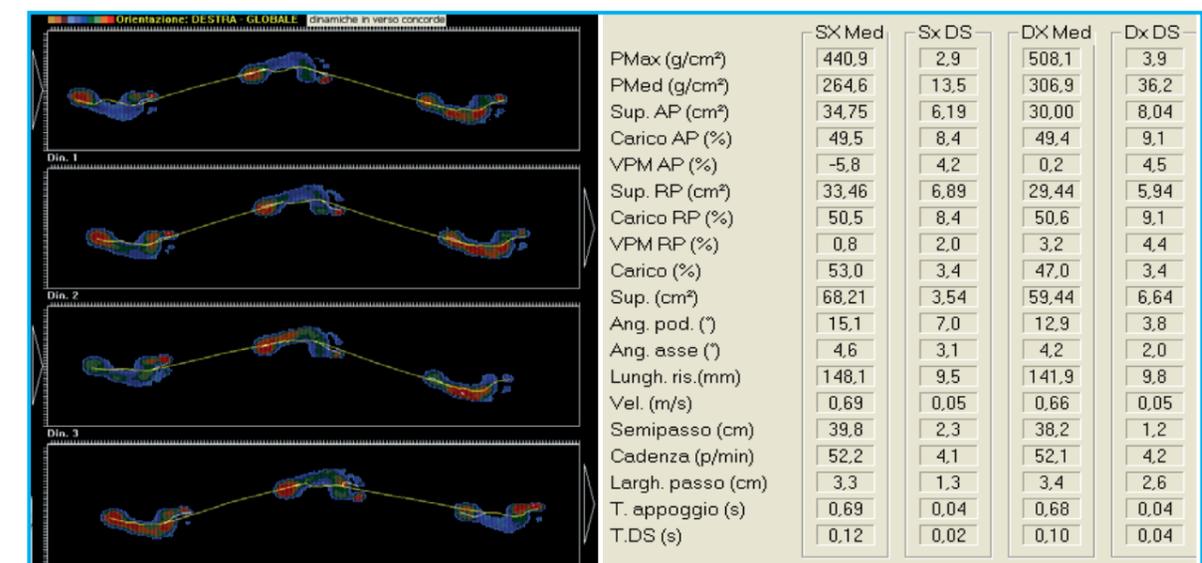


Fig. 7b. Baropodometria Dinamica (DCT)
Acquisizione dei dati in seguito all'esecuzione delle dinamiche. (P. Galasso et al.)

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

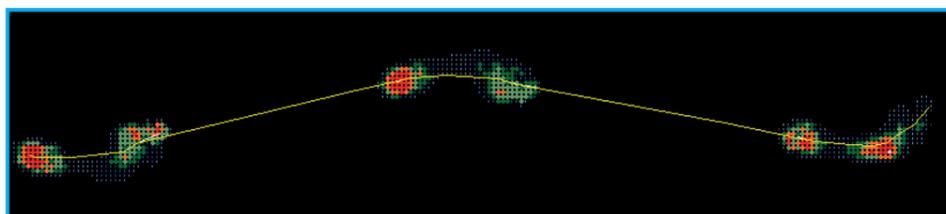


Fig. 8a. Baropodometria Dinamica (DCT) - Passo e Appoggio Interpodalico
Cp del singolo piede (Risultante delle forze in colore bianco) e del passo (risultante globale in colore giallo) (P. Galasso et al.)

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)

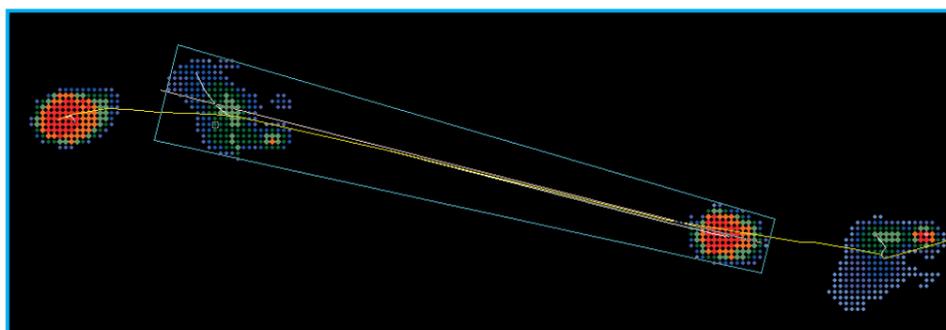


Fig. 8b. Baropodometria Dinamica (DCT) - Passo e Appoggio Interpodalico
Poligono di appoggio interpodalico (P. Galasso et al.)

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

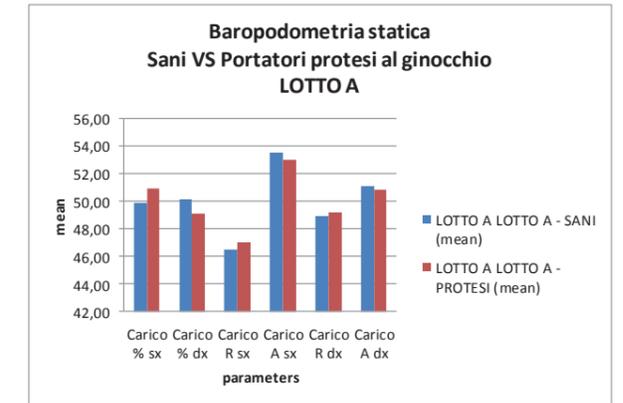
	analisi statica	analisi dinamica	Test Romberg
Media	R = retropiede	E = carico/pressione esterna	L. gomito = lunghezza gomito in mm
DS = deviazione standard	A = avampiede	M = pressione/carico mediale	S. ellisse = superficie in mm quadrati
p50 = mediana			OA = occhi aperti
min = valore minimo			OC = occhi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

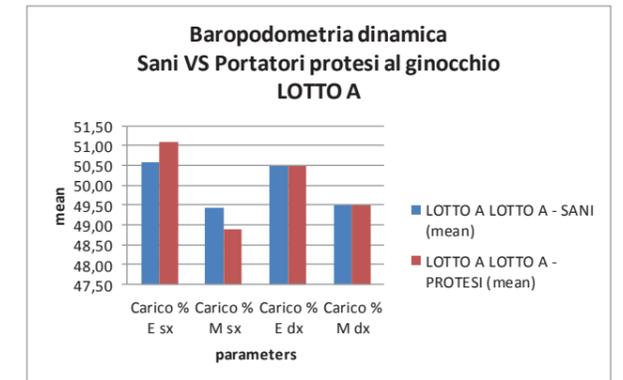
BAROPODOMETRIA STATICA

	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



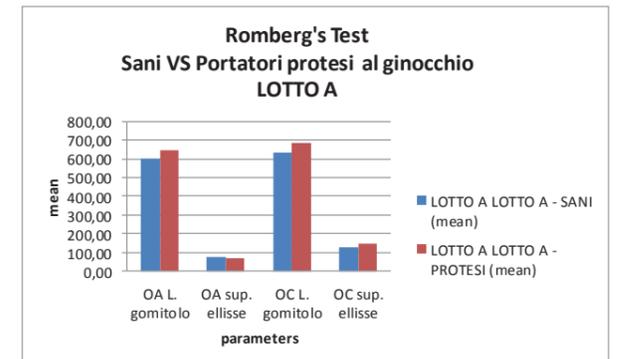
BAROPODOMETRIA DINAMICA

	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

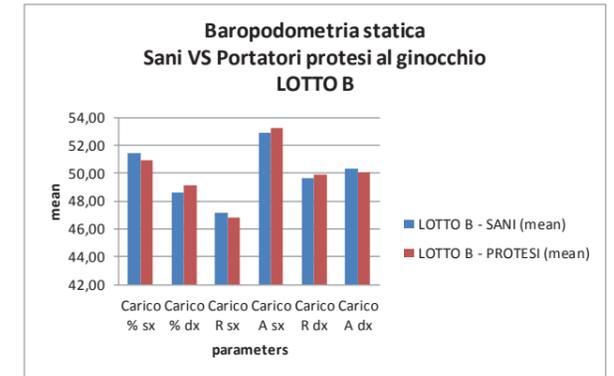
	analisi statica	analisi dinamica	Test Romberg
Media	R = retropiede	E = carico/pressione esterna	L. gomito = lunghezza gomito in mm
DS = deviazione standard	A = avampiede	M = pressione/carico mediale	S. ellisse = superficie in mm quadrati
p50 = mediana			OA = occhi aperti
min = valore minimo			OC = occhi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

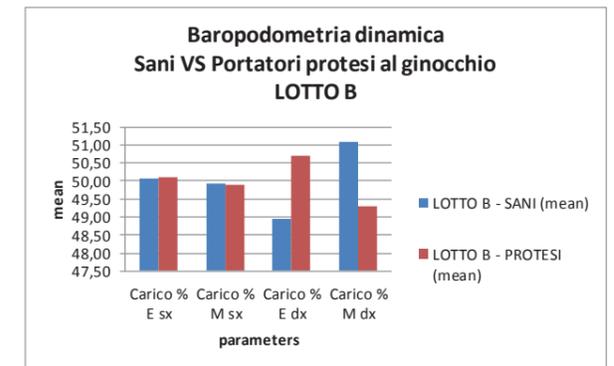
BAROPODIOMETRIA STATICA

	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



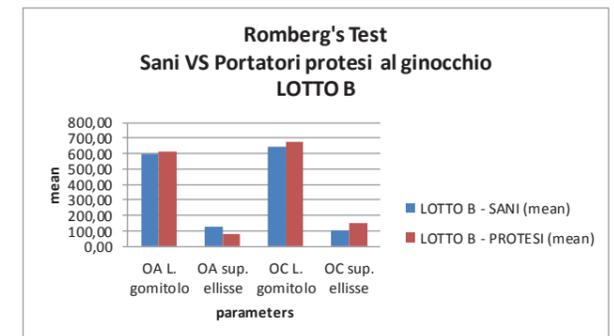
BAROPODIOMETRIA DINAMICA

	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

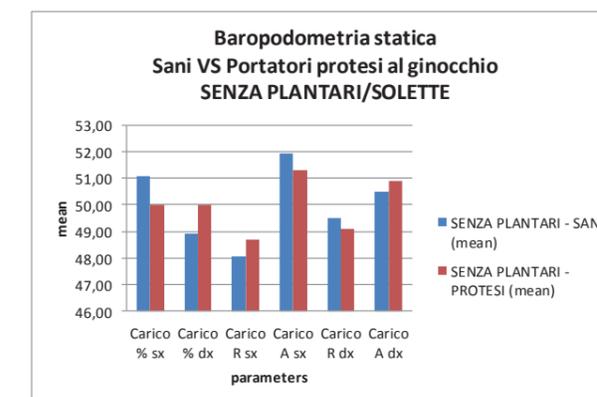
	analisi statica	analisi dinamica	Test Romberg
Media	R = retropiede	E = carico/pressione esterna	L. gomito = lunghezza gomito in mm
DS = deviazione standard	A = avampiede	M = pressione/carico mediale	S. ellisse = superficie in mm quadrati
p50 = mediana			OA = occhi aperti
min = valore minimo			OC = occhi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

SENZA PLANTARI/SOLETTE

		Variabile	N	mean	sd	p50	min	max
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
	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	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
	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

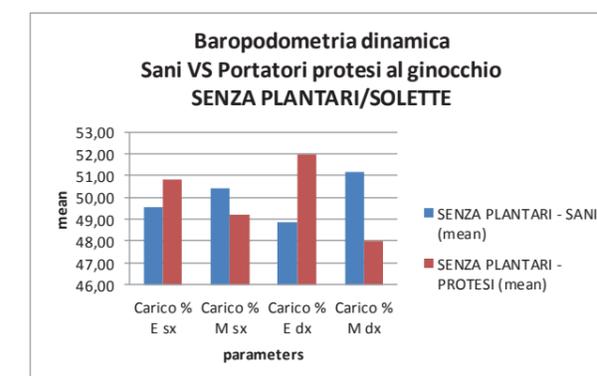
BAROPODIOMETRIA STATICA

	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



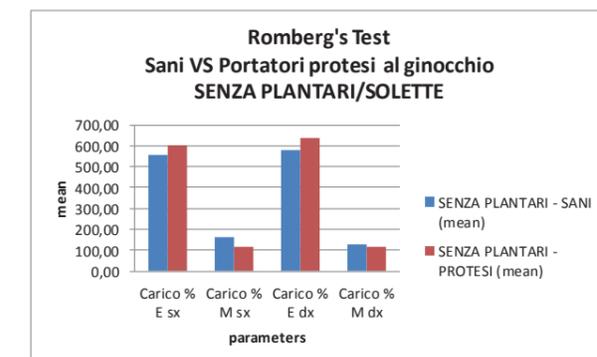
BAROPODIOMETRIA DINAMICA

	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)

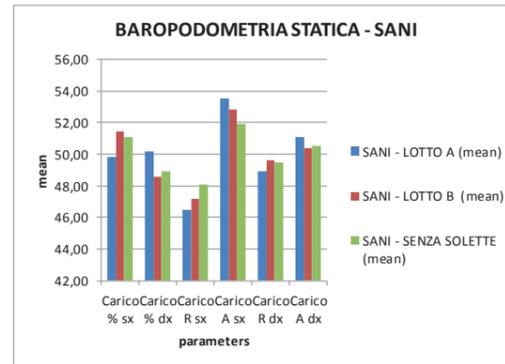
SIGNIFICATIVITÀ NEL CONFRONTO TRA SANI
E PORTATORI DI PROTESI AL GINOCCHIO (P VALUE ANOVA)

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	

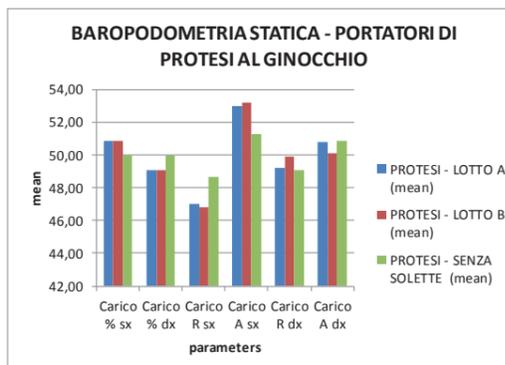
SOGGETTI SANI

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

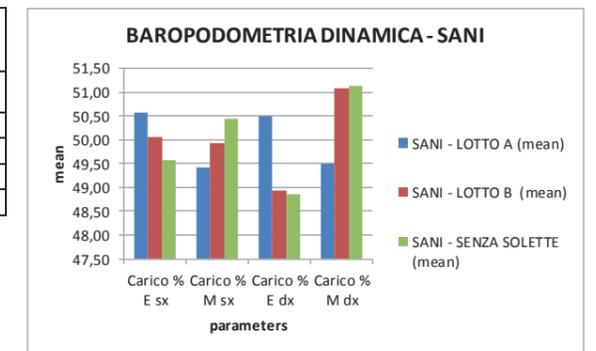


BAROPODOMETRIA STATICA

	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	

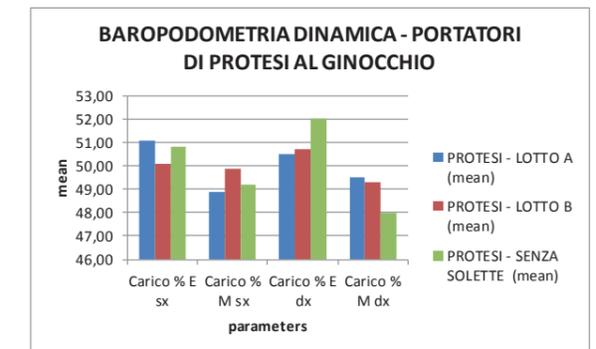
SOGGETTI SANI

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



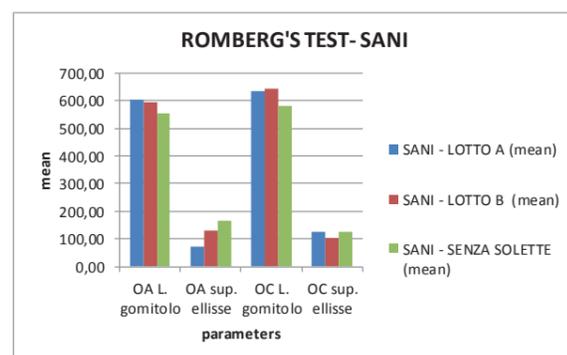
**ROMBERG'S TEST**

	VARIABILE	LOTTO A	LOTTO B	SP	P value	P value Anova
SANI	OA L. gomitolo	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. gomitolo	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	

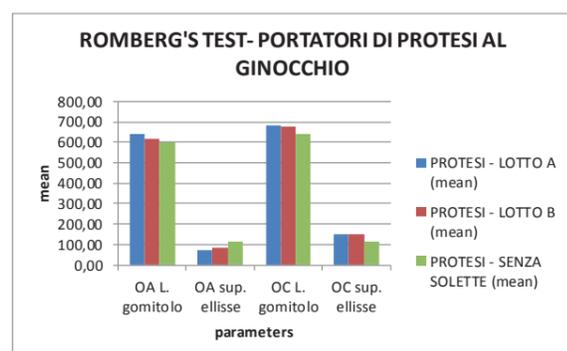
OA= Occhi Aperti; OC= Occhi Chiusi; MISURAZIONI in mm

SOGGETTI SANI

	ROMBERG'S TEST - SANI		
	SANI - LOTTO A (mean)	SANI - LOTTO B (mean)	SANI - SENZA SOLETTE (mean)
OA L. gomitolo	602,95	595,38	555,57
OA sup. ellisse	73,52	128,38	164,92
OC L. gomitolo	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. gomitolo	643,40	614,48	600,39
OA sup. ellisse	71,66	83,20	116,49
OC L. gomitolo	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 gomitolo 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 gomitolo 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 gomitolo**, 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 gomitolo**, 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 gomitolo tra lotto e valore basale senza plantare).

Lunghezza gomitolo (occhi aperti):

$$\Delta \text{ Lotto A/SP} = 634.40 \text{ mm} - 600.39 \text{ mm} = 34.01 \text{ mm}$$

$$\Delta \text{ Lotto B/ SP} = 614.48 \text{ mm} - 600.39 \text{ mm} = 14.09 \text{ mm}$$

Lunghezza gomitolo (occhi chiusi):

$$\Delta \text{ Lotto A / SP} = 685.17 \text{ mm} - 638.64 \text{ mm} = 46.53 \text{ mm}$$

$$\Delta \text{ Lotto B / SP} = 677.06 \text{ mm} - 638.64 \text{ mm} = 38.42 \text{ mm}$$



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 mm² di media nel Lotto A vs 83.20 mm² 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-consistema-integrato-per-indagini-vestibolari-obiettive-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

