

# hmt

High Medical Technologies

## shockwave

# treatment

## Orthopaedic Extracorporeal Shock Wave Surgery



Studio Clinico per l'Approvazione  
FDA sull'efficacia del trattamento con  
onde d'urto per la **fascite plantare**

**FDA - Approved**



# Riepilogo dei risultati dello studio clinico negli USA sulla sicurezza e l'efficacia del trattamento della fascite plantare con il sistema OssaTron

## Sintesi

Presso 7 istituti negli USA è stato eseguito uno **studio clinico in doppio cieco, multicentrico, randomizzato e controllato con placebo** per determinare la sicurezza e l'efficacia della terapia ad onde d'urto extra-corporee (ESWT) effettuata tramite l'OssaTron per la sindrome del dolore cronico del calcagno (fascite plantare).

La sindrome del dolore cronico del calcagno è stata definita come il dolore che si manifesta nell'area dell'inserzione della fascia plantare sulla tuberosità calcaneale mediale e che persiste da più di sei mesi.

**La percentuale di successo dopo un singolo trattamento con l'OssaTron è del 76%.**

**La percentuale di successo, nei pazienti che si sottopongono ad un secondo trattamento, è dell'81% secondo la valutazione dei ricercatori.**

Le percentuali di complicanze e di ri-trattamento sono rispettivamente del 4,7% e del 10,7%.

## Introduzione

Lo scopo di questo studio clinico in doppio cieco, multicentrico, randomizzato e controllato con placebo è stato quello di determinare la sicurezza e l'efficacia della terapia ad onde d'urto extra-corporee (ESWT) per la sindrome del dolore cronico del calcagno (fascite plantare) con l'OssaTron. Lo studio era anche volto a dimostrare la durata dei risultati del trattamento per un post-trattamento minimo di sei mesi e a fornire i dati relativi alla sicurezza e all'efficacia del trattamento ripetuto con onde d'urto extra-corporee nei pazienti che non hanno risposto al trattamento iniziale.

## Materiali e Metodi

E' stato randomizzato un totale di 235 soggetti sia per l'ESWT attivo che per il trattamento con placebo. 41 soggetti non sono stati randomizzati per l'ESWT, per consentire l'addestramento dei ricercatori. In totale 276 soggetti hanno completato lo studio.

Lo studio è stato effettuato presso sette centri ospedalieri ed universitari negli USA.

<b>CENTRI per lo studio FDA - Approval</b>	<b>Ricercatori principali</b>	<b>Ricercatori aggregati</b>
Memorial Hospital Chattanooga, TN	Richard Alvarez, MD	Jeffrey DeLoach, MD Michael Schutte, MD
Atlanta Medical Center, Atlanta, GA	G. Lee Cross III, MD	Douglas Powell, MD John Ogden, MD
HealthSouth Doctors' Hospital, Coral Gables, FL	Richard Levitt, MD	Harlan Selesnick, MD J. Voglino, MD
HealthSouth Medical Center & Alabama Sports Medicine & Orthopedic Center Birmingham, AL	John S. Gould, MD	Victor Brown, DO Davis Thornbury, MD Felix Rodriguez del Rio, MD Anthony Ferguson, MD
Washington University School of Medicine & Barnes Jewish Hospital, St. Louis, MO	Jeffrey Johnson, MD	Ashok Kumar, MD Jerome Gilden, MD William Ricci, MD
University of Rochester School of Medicine and Dentistry, New York	Judith Baumhauer, MD	Deborah Nawoczenski, PT, PhD Benjamin DiGiovanni, MD
Baylor College of Medicine, Houston, TX	John Marymont, MD	Kevin Varner, MD

In questo studio, la sindrome del dolore cronico del calcagno è stata definita come i sintomi di un dolore da moderato a grave che si manifesta nel calcagno colpito, all'origine della fascia plantare sulla tuberosità calcaneale mediale e che persiste da almeno sei mesi prima dell'iscrizione allo studio.

Per poter partecipare allo studio, un paziente deve avere un punteggio di dolore di 5.0 o maggiore su una scala analogica VAS di 10 cm secondo la valutazione del ricercatore.

Ad ogni valutazione il ricercatore, "cieco" riguardo l'assegnazione della randomizzazione, ha rilevato il dolore del calcagno dei soggetti applicando una pressione sul calcagno colpito, all'origine della fascia plantare sulla tuberosità calcaneale mediale.

Il ricercatore utilizza un sensore per registrare la pressione applicata ad ogni valutazione di follow-up, al fine di effettuare valutazioni coerenti.

I partecipanti hanno dato anche la propria valutazione sulla quantità di dolore sofferto durante i primi 5 minuti di camminata.

Per poter partecipare allo studio, i soggetti devono avere per questo criterio un punteggio di dolore di 5.0 o maggiore su una VAS di 10 cm.

Per questo studio i soggetti devono non aver risposto ad almeno tre tentativi di trattamenti conservativi.

I soggetti sono stati controllati prima del trattamento e in seguito a 4, 8 e 12 settimane dopo il trattamento.

E' stato assegnato uno status iniziale di successo/fallimento sulla base dei risultati nella valutazione a 12 settimane dopo il trattamento.

Ai soggetti, a cui è stato assegnato uno status di successo dopo 12 settimane, è stato richiesto di ritornare per il follow-up a 6 e 12 mesi.

I soggetti, a cui è stato assegnato uno status di fallimento dopo 12 settimane, hanno avuto l'opportunità di ricevere un trattamento ESWT attivo oppure un trattamento ESWT ripetuto.

Un totale di 37 soggetti del gruppo placebo hanno ricevuto un trattamento ESWT attivo (gruppo di scambio) dopo un follow-up di 12 mesi e una valutazione di status di fallimento. 21 soggetti del gruppo di trattamento attivo hanno ricevuto un secondo trattamento ESWT (gruppo di trattamento ripetuto).

Al follow-up a 12 settimane è stato assegnato uno status di successo/fallimento per ogni soggetto secondo i seguenti 4 criteri:

1. Valutazione del dolore da parte del ricercatore: 50% minimo di miglioramento al di sopra della soglia e un punteggio della Visual Analog Scale (VAS) di 4.0 o meno;
2. Auto-valutazione del dolore da parte del soggetto: 50% minimo di miglioramento al di sopra della soglia e un punteggio della Visual Analog Scale (VAS) di 4.0 o meno;
3. Auto-valutazione dell'attività da parte del soggetto: miglioramento di un punto su una scala da 1 a 5 punti o mantenimento di un punteggio di soglia di 0 o 1.
4. Impiego di un medicinale per il dolore: non sono stati richiesti medicinali antidolorifici per il dolore al calcagno.

Un soggetto deve avere soddisfatto tutti e quattro i criteri di successo perché lo status di "Successo" sia assegnato durante la visita dopo 12 settimane.

A tutti i soggetti è stata nascosta alla vista la gamba interessata al trattamento.

Ad ogni soggetto assegnato al trattamento attivo sono state somministrate in totale 1500 onde d'urto a 18 kV.

La stessa quantità ed energia di onde d'urto è stata erogata ai soggetti assegnati al trattamento con placebo, per i quali, invece, uno strato di gommaspugna è stato applicato alla membrana di accoppiamento della testa terapeutica, per assorbire completamente le onde d'urto.

Una sacca per fleboclisi, piena di liquido, è stata quindi posizionata tra lo strato di gomma spugna e il calcagno del soggetto, per simulare la sensazione della membrana di accoppiamento.

## Risultati

I risultati globali dei gruppi di soggetti che hanno ricevuto, con l'OssaTron, **un singolo trattamento ESWT**, sono rappresentati nella seguente tabella:

<b>Grado di valutazione</b>	<b>Criterio di successo</b>	<b>Percentuale di successo</b>	<b>Percentuale composita di successo</b>
Ottimo (il soggetto non si lamenta)	4/4	51%	<b>76%</b>
Notevolmente meglio	2/4,3/4	25%	
Leggermente meglio	1 / 4	10%	
Immutato	0/4	14%	

La percentuale delle complicanze per questo studio è stata molto bassa e tutte le complicanze sono state relativamente lievi.

**Si sono verificate solamente 13 complicanze o eventi negativi (4.7%), in rapporto ai 276 soggetti compresi nello studio.**

Le complicanze più comunemente riportate sono state il dolore post-trattamento e leggeri sintomi neurologici transitori (intorpidimento, formicolio) nel piede trattato.

Nessun paziente ha riferito alcun evento imprevisto o grave.

**E' stato eseguito un totale di 218 trattamenti ESWT attivi con l'OssaTron**, su 197 soggetti del gruppo attivo, non-randomizzato con trattamento di scambio e ripetuto; **quindi la percentuale di ritrattamento è solamente del 10,7%.**

## Conclusioni

I risultati dello studio hanno dimostrato che la terapia ESWT, con l'OssaTron, della sindrome del dolore cronico del calcagno (fascite plantare) è sicura ed efficace:

- **La percentuale di successo a seguito di un singolo trattamento con l'OssaTron è del 76%.**
- **La percentuale di successo, secondo la valutazione del ricercatore, è dell'81% per i pazienti sottoposti a un secondo trattamento.**
- **La percentuale di complicanze è del 4,7% e quella di ritrattamento del 10,7%.**

La bassa percentuale di ritrattamento suggerisce che alcuni dei soggetti a cui è stato assegnato lo status finale di "insuccesso", in quanto non avevano soddisfatto tutti e 4 i criteri di successo, si siano dichiarati sufficientemente soddisfatti degli esiti dei trattamenti ricevuti.

**L'utilizzo dell'OssaTron per il trattamento della fascite plantare è stato approvato dalla FDA (Food and Drug Administration) in Ottobre 2000.**