



DR. Karem Rahedin
Orthopedic
Lafia Road, 125
Kaduna - Nigeria
+234 8097003687

Alla C. A. Ing. Paolo Polizzi - Medstan

Oggetto: RELAZIONE SU TEST CLINICI CON E SENZA TECNOLOGIA MEDSTAN

- **VARIAZIONE DELLA SOGLIA DEL DOLORE ALLA STIMOLAZIONE ELETTRICA, PRIMA E DOPO L'APPLICAZIONE DI UNA STUOIA TRAPUNTATA CON TESSUTO BIOCERAMICO E FILO TECNOLOGICO BREVETTATO MEDSTAN.**
- **ESAME STABILOMETRICO SUL BILANCIAMENTO DEI CARICHI, PER RILEVARE UNO SPOSTAMENTO DEI CARICHI PONDERALI CON MISURAZIONE DELL'ELLISSE D'OSCILLAZIONE, ESEGUITI CON E SENZA TESSUTO BIOCERAMICO E FILO TECNOLOGICO BREVETTATO MEDSTAN.**

Premessa

Punto 1 - Il dolore è un sintomo molto frequente dove quotidianamente sia il medico che il terapeuta deve confrontarsi per migliorare il benessere e la salute dei pazienti. Il dolore è spesso provocato da lesioni organiche evidenti, ma può riconoscere anche cause diverse, non sempre facilmente individuabili. Alcune osservazioni suggeriscono, ad esempio, che anche i campi magnetici, generati sia da apparecchiature elettroniche che dal magnetismo terrestre in particolari zone (nodi di Hartmann), possono essere responsabili di disturbi quali cefalee, dolori muscolo scheletrici diffusi, agitazione, insonnia, incubi, alterazioni dell'umore, o anche aggravarli se questi sono già presenti.

Nella Medicina dello Sport, questo sintomo riveste un ruolo di primaria importanza in quanto la sua presenza comporta non solo un disturbo soggettivo dell'atleta, ma ne determina anche una diminuzione della performance e, spesso, l'impossibilità di effettuare adeguati programmi di allenamento.

Per questi motivi, il nostro studio ha riservato un interesse particolare a verificare e testare l'eventuale effetto protettivo di una schermatura selettiva verso i disturbi elettromagnetici, valutando gli effetti di alterazione nei confronti della sensibilità algogena e testando l'efficacia dei tessuti tecnologici brevettati con il marchio MEDSTAN (Trattasi di una lega metallica realizzata con la fusione di elementi pregiati (Rame, Argento, Carbonio, Titanio) realizzati sia per la produzione di stuoie e ausili per il riposo che per fasce elastiche o ortesi o per abbigliamento sportivo.

Punto 2 - L'esame baropodometrico, è un esame computerizzato, volto a prevenire l'insorgere di complicazioni che possono riflettersi sulla struttura corporea perché fornisce informazioni sulle pressioni scambiate tra piede e terreno, la stabilità, la distribuzione del peso corporeo, i sovraccarichi metatarsali, digitali, ecc.

L'esame si svolge in tre fasi: la statica, il paziente è posizionato in stazione eretta e si rilevano i carichi pressori dei piedi; la dinamica, il paziente svolge una serie di passi e si rilevano i carichi pressori dei piedi e come i piedi svolgono la fase del passo; la stabilometria, il paziente è posizionato in stazione eretta e si rilevano il baricentro e l'equilibrio del corpo.

Essa è indicata sia per il piede pediatrico (piattismo, varismo, valgismo), che per l'adulto con problemi di appoggio (metatarsalgie, talloniti, fasciti ecc.), oltre ai soggetti diabetici con problemi vascolari e negli sportivi ove i disturbi da sovraccarico sono molto frequenti, ma può essere utile a tutte le persone che hanno problemi alle estremità o di deambulazione, o di deformazione (alluce valgo, dita a martello, ecc.), oppure presentano callosità, duroni, o lamentano disturbi al ginocchio, all'anca o alla colonna vertebrale, ecc.

Grazie all'ausilio di esami computerizzati è possibile testare e verificare la validità terapeutica dei tessuti tecnologici brevettati con il marchio MEDSTAN. Successivamente nei test effettuati si darà riscontro agli effetti curativi delle fasce con il tessuto bioceramico MEDSTAN e filamento in lega brevettato.

Materiale e metodo

Lo studio è stato effettuato con la collaborazione di 20 pazienti di ambo i sessi, di età compresa tra i 28 ed i 65 anni, affetti da patologie dolorose muscolo-scheletriche croniche, associate a disturbi della circolazione arteriosa, e disturbi del sonno. Tutti i soggetti erano stati preventivamente sottoposti a visita medica (formulario dell'anamnesi del paziente, esame psico-fisico, test biochimici e posturali).

L'esecuzione dei test clinici su riportati hanno avuto la durata di 6 mesi con inizio il 05 luglio del 2016 e terminati il 9 gennaio 2016, essi sono stati programmati tenendo conto dei seguenti metodi e criteri distributivi:

- I pazienti sono stati divisi in quattro gruppi: età 28 anni – 45 anni; 48 anni – 65 anni; 10 donne – 10 uomini.
- Abbiamo misurato con meticolosa eguaglianza lo stato clinico di ogni paziente previo rilevamento iniziale l'omeostasi dell'organismo, cercando di valutare i parametri pressoché identici sia con stuoia trapuntata in cotone, che con stuoia trapuntata con tessuto bioceramico MEDSTAN e filamento in lega brevettato). Successivamente sono state eseguite misurazioni con fasce elastiche medicali (di altre marche) e in alternanza con fasce Bio ceramiche MEDSTAN con inserito il filamento in lega brevettato.
- Questa sperimentazione è stata suddivisa in 3 cicli ripetuti, della durata di 7 giorni alternando ai prodotti comuni in commercio, l'utilizzo dei dispositivi MEDSTAN. Ad ogni ciclo sono stati effettuati gli esami di rito sia iniziali che conclusivi.
- Tutti i pazienti hanno portato a termine i 2 Test evidenziati in oggetto.

La valutazione della soglia del dolore muscolare alla stimolazione elettrica è stata effettuata con due metodi e due differenti macchinari indossando prodotti con tessuti in cotone prima e successivamente indossando i tessuti Medstan con filamento metallico brevettato:

- Primo metodo sul vasto laterale, vasto mediale e retto femorale con uno stimolatore ad onda quadra COMPLEX SP 6.0, la corrente erogata è misurata in mA (range 0-30). Gli impulsi utilizzati erano successioni di 20 msec erogati automaticamente ogni 3 secondi e costituiti da singole onde quadre di 0,5 msec e frequenza di 300 Hertz. Gli elettrodi erano riprodotti da due aghi monopolari isolati elettricamente tranne che nella parte terminale. La soglia del dolore è stata misurata con la tecnica dei limiti. Lo stimolo veniva incrementato gradualmente di 0,1 mA/2 sec fino a quando il soggetto percepiva dolore, seguiva poi un identico decremento fino alla scomparsa del dolore e un successivo incremento fino alla ricomparsa della sensazione algica; la soglia del dolore è stata calcolata come media aritmetica dei tre valori.
- Secondo metodo sul muscolo trapezio e sul muscolo deltoide con uno stimolatore ad onda quadra I-TECH T-ONE PHYSIO, la corrente erogata è misurata in mA (range 0-30). Gli impulsi utilizzati erano successioni di 30 msec erogati automaticamente ogni 3 secondi e costituiti da singole onde quadre di 0,5 msec e frequenza di 320 Hertz. Gli elettrodi erano riprodotti da due aghi monopolari isolati elettricamente tranne che nella parte terminale. La soglia del dolore è stata misurata con la tecnica dei limiti. Lo stimolo veniva incrementato gradualmente di 0,1 mA/3 sec fino a quando il soggetto percepiva dolore, seguiva poi un identico decremento fino alla scomparsa del dolore e un successivo incremento fino alla ricomparsa della sensazione algica; la soglia del dolore è stata calcolata come media aritmetica dei tre valori.

In un secondo tempo i pazienti sottoposti al primo esame (senza l'utilizzo dei prodotti MEDSTAN) hanno da principio indossato le fasce Bio ceramiche MEDSTAN, con filamento in lega brevettato, a seconda del trattamento: ginocchiere per il primo metodo e spalliera per il secondo metodo, facendo le misurazioni della soglia del dolore ripetuta ogni 20 minuti per 5 prove consecutive. Successivamente dopo aver riposato per 60 minuti, senza venire a contatto con i prodotti MEDSTAN, sono stati coricati sulle stuoie trapuntate con tessuto bioceramico MEDSTAN e filamento in lega brevettato, facendo le misurazioni della soglia del dolore ripetuta ogni 20 minuti per 5 prove consecutive. In tutte le prove sono state calcolate le medie e deviazioni standard dei dati ottenuti dai test effettuati con un'accurata analisi della varianza, confrontando tutti i test con le variabilità delle statistiche riscontrate per dare un livello di attendibilità ottimale

Risultati

La soglia del dolore registrata sui pazienti che avevano utilizzato fasce elastiche comuni, non ha mostrato incrementi nel corso dei 100 minuti.

La soglia del dolore registrata nei pazienti che hanno successivamente per ben 5 cicli ripetuti indossato le fasce in Bioceramica MEDSTAN, con filamento in lega brevettato, considerati complessivamente tutti i parametri con accurata analisi della varianza, ha mostrato un progressivo incremento con il passare del tempo, raggiungendo il valore più elevato nella prova 5, ed un brusco decremento all'allontanamento delle fasce MEDSTAN. Il trend ha evidenziato un incremento della soglia del dolore particolarmente marcato nei pazienti con patologie altiche muscolo-scheletriche.

Analogo risultato è stato rilevato su tutti i pazienti che si sono coricati sulle stuoie trapuntate MEDSTAN. Per accuratezza va rilevato che la misurazione fatta sulle comuni stuoie non ha evidenziato incrementi sulla soglia del dolore nel corso dei 100 minuti rilevando in diversi casi un lieve peggioramento. Al contrario la soglia del dolore registrata, nei pazienti che hanno successivamente, per ben 5 cicli ripetuti, riposato sulle stuoie trapuntate in Bioceramica MEDSTAN, con filamento in lega brevettato, ha mostrato un progressivo incremento con il passare del tempo, raggiungendo il valore più elevato già nella prova 3 con un tempo limitato di 60 minuti, ed un brusco decremento all'allontanamento dalle stuoie trapuntate MEDSTAN. Anche in questo caso il trend statistico ha evidenziato un incremento significativo della soglia del dolore nei pazienti con patologie altiche muscolo-scheletriche.

L'effetto è tanto più evidente quanto più è intensa la patologia algica e quanto più lungo è il tempo di permanenza con il tessuto in Bioceramica MEDSTAN.

Risultati in statistica:

- Dei dieci pazienti donne si riscontra: 4 donne con età compresa tra 28 e 45 anni e 2 donne con età compresa tra 48 e 65 anni hanno dimostrato un elevato miglioramento antalgico con il passare del tempo indossando sia le fasce Medstan, che riposando sulla stuoia Medstan. Va evidenziato che i migliori risultati si rilevano con la stuoia Medstan. 3 donne con età compresa tra 48 e 65 anni, hanno indicato un buon miglioramento già dai primi 60 minuti restando invariato il risultato anche dopo 100 minuti. 1 donna con età compresa tra 28 e 45 anni, non ha avuto miglioramenti riscontrabili, solo un lieve miglioramento iniziale terminato dopo 2 cicli.
- Dei dieci pazienti uomini si riscontra: 2 uomini con età compresa tra 28 e 45 anni e 3 uomini con età compresa tra 48 e 65 anni hanno dimostrato un elevato miglioramento antalgico con il passare del tempo indossando sia le fasce Medstan, che riposando sulla stuoia Medstan. 3 uomini con età compresa tra 28 e 45 anni hanno indicato un buon miglioramento già dai primi 60 minuti restando invariato il risultato anche dopo 100 minuti. 1 uomo con età compresa tra 48 e 65 anni e 1 uomo con età compresa tra 28 e 45 anni, non hanno avuto miglioramenti riscontrabili, solo un lieve miglioramento iniziale terminato dopo 2 cicli.
- **Su 20 pazienti donne e uomini: 11 risultati ottimi, 6 risultati buoni, 3 risultati appena sufficienti.**

Punto 2

Materiale e metodo

Lo studio è stato effettuato con la collaborazione di 20 pazienti aventi le stesse metodologie su riportate ma con differenti test diagnostici eseguiti.

L'analisi statica viene condotta tramite una prova di 4 secondi in fase di standing mono e bipodalico. Tale studio permette di valutare in maniera quantitativa i difetti nell'appoggio, zone di iper carico e di determinare la percentuale di ripartizione del peso corporeo sugli arti inferiori.

Viene inoltre effettuata un'analisi della geometria baricentrica che è utile per un'analisi posturale. L'integrazione con un esame optoelettronico permette così di verificare l'allineamento dei segmenti degli arti inferiori e di quantificarne gli eventuali difetti.

Analisi Dinamica. Con questa analisi si effettua uno studio della fase dinamica grazie alla valutazione dell'andamento delle impronte durante il passo, valutando le percentuali di ripartizione della superficie di appoggio e di carico tra le due impronte e tra retro piede e avampiede.

Anche in questo caso possono essere valutati i difetti dell'appoggio e vengono visualizzati una serie di grafici che mostrano l'andamento dei parametri significativi durante il passo quali la superficie di appoggio, la lateralità e la velocità di avanzamento dei baricentri pressori e la componente verticale della forza di spinta del piede sulla pedana.

Tutti i test sono stati eseguiti con la pedana **CHINESPORT AN01599 Matricola: AN01599/ 0002356638/2014.** La pedana è provvista di doppia illuminazione laterale a led, consente quindi una visualizzazione dell'appoggio podalico ed evidenzia dei punti di maggior e minore carico. Essa è direttamente connessa con un computer, dove è possibile memorizzare i test per eventuali statistiche prima/dopo. Il software GPS 5.0 rende possibile posizionare le sei celle di carico nei punti predefiniti sotto ciascun piede e questa operazione non solo semplifica i passi preliminari prima del test, ma elimina completamente qualsiasi necessità di posizionamento obbligato del paziente sopra la pedana. Questo movimento virtuale delle celle di carico garantisce la ripetibilità della misurazione, anche in momenti successivi. E' anche usato per misurare la localizzazione al suolo della proiezione del baricentro della persona ed i movimenti intorno ad essa. Il dispositivo è stato certificato come medicale di classe I con funzione di misurazione. Alla pedana per una maggior sicurezza del soggetto in esame, durante le fasi di salita/discesa e di stazionamento sul podoscopio, abbiamo inserito il supporto Podostabil. Questo apparecchio permette di fare una valutazione diagnostica della prima visita dei piedi ed in seguito il confronto tra le precedenti visite e l'ultima.

Analisi Posturale Stabilometrica. Anche per questa indagine ci si avvale della pedana baropodometrica CHINESPORT AN01599; il soggetto è in posizione di standing bipodalico e monopodalico sia con gli occhi aperti che con gli occhi chiusi. Viene calcolato lo spostamento dei centri di pressione di ciascun arto e del baricentro corporeo, per evidenziare le oscillazioni del soggetto in risposta alle influenze gravitazionali. Il tempo di acquisizione può essere impostato a piacimento e le analisi derivanti vanno dalla valutazione degli stabilogrammi, a quella delle ellissi di oscillazione, all'analisi in frequenza dei cicli di compensazione.

Questo tipo di analisi consente di verificare l'interazione dei sistemi vestibolari, oculomotori e propriocettivi che concorrono all'equilibrio della persona. I dati ricavati dall'analisi stabilometrica sono particolarmente utili per i soggetti con problemi di equilibrio conclamati e per gli atleti che devono affrontare una fase riabilitativa post-traumatica (interventi chirurgici, danni articolari, colpi di frusta, ecc).

La valutazione dell'Analisi Posturale Stabilometrica per questo test è stata effettuata con tre metodi: **Statica, Dinamica e Stabilometrica**; a piedi nudi sulla pedana dopo aver passeggiato per 3 minuti sul tappeto, successivamente indossando le fasce in Bioceramica MEDSTAN con filamento in lega brevettato e posizionandosi sempre sulla pedana in piedi:

- Ginocchiera, Cavigliera, Panciera, Gambale Alto a compressione graduale, Calza corta a compressione graduale e Calza lunga a compressione graduale.

Questo esame prevede diverse misurazioni con occhi chiusi e occhi aperti posizionando lo sguardo sempre verso lo stesso punto.

Nel metodo, tutti i pazienti sia uomini che donne senza differenziare l'età, sono stati divisi in tre gruppi: 10 pazienti con patologie croniche, 6 pazienti con patologie dovute ad eventi infortunistici e 4 pazienti con patologie professionali. Sono stati ripetuti test ogni 30 minuti prima con piedi nudi e poi con Fasce Bioceramiche Medstan per un totale di 5 test per giornata. Per un miglior

confronto dei dati sono stati eseguiti identici test dopo 20 giorni utilizzando uguali metodi per non alterare le condizioni iniziali dei test, ed eseguiti con accurata analisi della varianza. La somma matematica delle prove ha determinato il valore finale dei test eseguiti.

Risultati

Dai test effettuati è stato possibile evidenziare che i 10 pazienti con patologie croniche hanno riscontrato un netto miglioramento dei difetti nell'appoggio con l'ausilio delle fasce bioceramiche Medstan, inoltre si sono ripartite con eguaglianza le zone di ipercarico del peso corporeo sugli arti inferiori. In alcuni casi è stato possibile verificare che un piede piatto con l'utilizzo delle fasce Medstan e delle calze a compressione graduale Medstan è tornato nella normalità (2 casi su 3 pazienti). Altresì come evidenziato dai test eseguiti ci sono stati ben 4 casi su 5 pazienti effetti da piede cavo che sono rientrati nella normalità.

I 6 pazienti con patologie dovute ad eventi infortunistici hanno avuto un netto miglioramento del disturbo algico, un ottimo riallineamento posturale con una adeguata redistribuzione dell'appoggio e 2 pazienti su 4 che soffrivano di parestesie degli arti superiori hanno eliminato il disturbo.

I 4 pazienti con patologie professionali hanno avuto un discreto miglioramento: 2 hanno migliorato la redistribuzione dell'appoggio dei piedi, con una discreta correzione del baricentro corporeo, 2 hanno evidenziato un'ottima correzione del baricentro corporeo ma hanno peggiorato la redistribuzione dell'appoggio dei piedi.

Su 20 pazienti donne e uomini: 13 risultati ottimi, 4 risultati buoni, 1 risultato discreto, 2 risultati appena sufficienti.

Conclusioni

La particolare metodica utilizzata per l'esecuzione di questo test, con l'utilizzo di macchinari di ultima generazione impiegati per le prove, dimostrano con veritiera attendibilità che con l'utilizzo sia dei tessuti Medstan che delle fasce bioceramiche Medstan, realizzati entrambi con il filamento in lega metallica (brevetto depositato e dispositivo medico), è possibile innalzare la soglia del dolore favorendo con metodo totalmente naturale una protezione antalgica. Inoltre è stato dimostrato con i test eseguiti che codesti tessuti e fasce, migliorano e correggono le posture riallineando il baricentro corporeo; altresì facilitano il riequilibrio energetico aumentando i valori di potenza. Nello specifico, queste ortesi per la loro composizione tessile, per la loro forma e per il loro potenziale compressivo, possono essere indicate nei casi, oggi molto frequenti, di piccola e media patologia, in cui non è necessario il recupero o la prevenzione, prima e dopo l'insorgere di patologie muscolo-scheletriche.

Bologna, 10 gennaio 2017

Dr. Karem Rahedin