

Dott. Andrea Venturini

Medico Chirurgo
Spec. Medicina Fisica e Riabilitazione.
Spec. Medicina Legale e delle Assicurazioni.
Ortopedia. Odontoiatria.
Prof. Università di Padova
Resp. U.O.S. Riabilitazione Ortopedica
Az. Ospedaliera - Università di Padova



AZIENDA OSPEDALIERA
UNIVERSITA' DI PADOVA



RELAZIONE SULL'EFFICACIA DI UNA SPECIFICA TERAPIA MEDICA AD USO TOPICO IN SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIA ARTROSCICO DEGENERATIVA

L'obiettivo di questo studio è stato verificare l'efficacia di una specifica terapia medico topica - **amioil**[®] - in un campione omogeneo di 60 soggetti affetti da gonalgia su base degenerativa.

Prima indagine: tutti i soggetti sono stati sottoposti ad un'indagine conoscitiva sul sintomo dolore mediante un impiego della "Scala Analogica Visiva" (VAS) e poi a valutazione obiettiva specifica.

Sotto-popolazioni: la popolazione è stata suddivisa in due gruppi di 30 soggetti ciascuno, assimilabili per età, sesso e patologia.

Gruppo 1: soggetti avviati subito a trattamento fisioterapico mediante ultrasuonoterapia a contatto con apposizione di **amioil**[®]. Al termine di tale trattamento (distanza media di 15 giorni dalla prima valutazione) i soggetti sono stati rivalutati con le stesse metodiche.

Gruppo 2: soggetti avviati alla ultrasuonoterapia a contatto con apposizione di **amioil**[®] dopo 15 giorni dalla prima valutazione.

Immediatamente prima di iniziare il trattamento sono stati sottoposti ad una nuova valutazione, sempre con le stesse metodiche. Tra la 1° e la 2° valutazione a questo gruppo è stata prescritta una terapia medica topica domiciliare con **amioil**[®], 2 applicazioni al giorno per dieci giorni.

Inoltre tutti i 60 soggetti hanno assunto, in modo personalizzato, antiinfiammatori per os (dato quantificato alla prima valutazione ed al termine del trattamento per ciascun soggetto).

Seconda indagine: al termine del trattamento, è stata effettuata una misurazione soggettiva del dolore mediante scala ordinale binaria espressa in miglioramento del sintomo (*esito favorevole*) e stazionarietà o peggioramento del sintomo (*esito sfavorevole*).

In occasione della prima valutazione la scala VAS è stata somministrata a ciascun soggetto per due volte con un intervallo di tempo di circa 1 ora e la valutazione dell'andamento della sintomatologia dolorosa è stata così calcolata:

Gruppo 1 ► prima di ogni seduta sono stati monitorati quotidianamente i dati raccolti dalla somministrazione della scala VAS.

Gruppo 2 ► quantificazione quotidiana personale di ciascun soggetto.

Analisi statistica: l'analisi dei dati raccolti alla prima ed alla seconda valutazione con scala VAS, a distanza di un'ora l'una dall'altra, è stata condotta mediante il diagramma di Bland e Altman ed il coefficiente di ripetibilità.

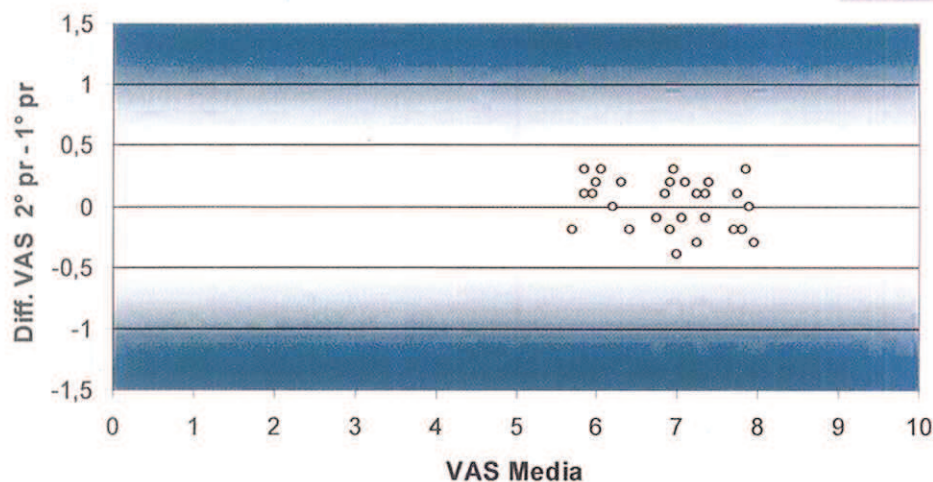


Fig. 1

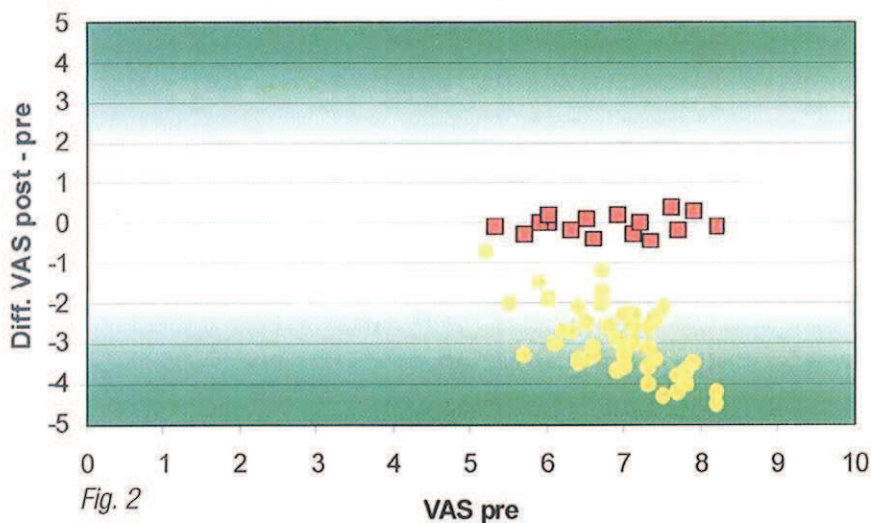
I **risultati** ottenuti dall'analisi della varianza (ANOVA) non hanno evidenziato differenze significative dei valori medi della VAS alle due valutazioni eseguite (fig. 1). Inoltre, l'entità della concordanza delle coppie di misure, espressa tramite il coefficiente di ripetibilità, ($2DS = 0.41$), ha mostrato una differenza in valore assoluto superiore al coefficiente di ripetibilità, escludendo l'esistenza di un errore sistematico della tecnica di misurazione e rappresentando anzi una modificazione reale della variabile misurata.

amioil

emulgel per uso topico

MEDICAL
DEVICE

Il diagramma sotto riportato (fig. 2) identifica l'esito della valutazione del dolore nei 60 soggetti al termine del trattamento nel gruppo di studio trattato con ultrasuonoterapia a contatto con apposizione di **amioil**®:



- 44 soggetti, pari al 73.3%, riferivano un "esito favorevole" espresso come miglioramento del sintomo (nel diagramma in figura le differenze VAS del sottogruppo sono indicate con i pallini);
- 16 soggetti, pari al 26.7%, riferivano un "esito sfavorevole", di cui 11 riferivano una stazionarietà del sintomo e 5 un peggioramento (nel diagramma in figura le differenze VAS del sottogruppo sono indicate con i quadratini).

L'andamento medio della modificazione quotidiana della sintomatologia dolorosa durante il trattamento, espresso dal punteggio VAS, è rappresentato in figura 3. Le maggiori significative modificazioni sembrano concentrarsi tra la 4^a e la 8^a giornata e comunque dopo il terzo giorno di terapia, per

stabilizzarsi definitivamente dopo la decima giornata. I dati raccolti dai 30 soggetti nel periodo trattato esclusivamente con **amioil**®, 2 applicazioni al giorno per 10 giorni, relativamente al dolore riferito al termine di tale terapia, hanno mostrato il 70.0% di "esito favorevole" (espresso come miglioramento del sintomo) ed un 30.0% "esito sfavorevole".

Infine, per quanto riguarda l'assunzione giornaliera di farmaci antiinfiammatori questa risultava sensibilmente ridotta durante il trattamento con **amioil**®, applicato da solo o mediante ultrasuonoterapia, rispetto al quantitativo assunto in media prima del trattamento.

Si può pertanto **concludere** che di particolare rilevanza è risultata la percentuale di successo (73,3%), intesa come riduzione della sintomatologia dolorosa, nel trattamento della gonalgia sostenuta da patologia osteodegenerativa con terapia farmacologica topica specifica - **amioil**®, applicata direttamente o mediante ultrasuonoterapia a contatto.

Inoltre si è riscontrata una notevole riduzione dell'assunzione per os di farmaci antiinfiammatori, dato non trascurabile. La casistica dello studio condotto ha confermato l'efficacia dell'azione antalgica ed antiinfiammatoria che specifica terapia farmacologica topica - **amioil**® produce attraverso un'azione biostimolante e ristabilizzatrice del potenziale di membrana cellulare alterato.

L'impiego di **amioil**® trova quindi indicazione nel dolore cronico di tipo traumatico, artrosico e reumatico.

