

# Effetti della stimolazione con ortesi plantare neuro-sensoriale sul piede piatto del bambino.

## Studio multicentrico randomizzato controllato in doppio cieco.

**dott. M. Ambrosone\***, **dott. L.P. Spreafico\*\***, **dott. S. Orzes\*\*\***, **dr. N. Martorano\*\*\*\***

\* Unità Operativa di Ortopedia - Casa di Cura San Carlo di Milano - Istituto Auxologico Italiano IRCCS

\*\* Clinica Ortopedica Università degli Studi di Milano Bicocca - Ospedale San Gerardo di Monza

\*\*\* Unità Operativa di Medicina Fisica e Riabilitativa - A.O. ULSS n° 2 di Feltre (BL)

\*\*\*\* U. O. Protocolli riabilitativi Centro Studi e Ricerche KS International Group S.r.l.

### INTRODUZIONE

Il piede piatto valgo del bambino è una patologia tra le più frequenti nella pratica ambulatoriale del medico pediatra di famiglia e degli specialisti dell'apparato locomotore, nonché una delle patologie evolutive più diffuse nella società contemporanea in età adulta.

Le visite ortopediche pediatriche riguardano per il 70% problematiche inerenti il piattismo del piede.

Si calcola che nel mondo occidentale soffrono di patologie del piede tra il 60% e l'80% della popolazione.

Il piede piatto può essere definito come un piede che durante il carico rimane in persistente pronazione, il cardine della disfunzione è a livello del retro piede, costituito da due ossa astragalo e calcagno articolate tra di loro attraverso l'articolazione sottoastragalica. Nel piede piatto il fisiologico allineamento tra astragalo e calcagno si modifica con uno scivolamento antero-mediale-plantare dell'astragalo sul calcagno. Tale evenienza modifica i rapporti angolari tra le due ossa in questione con un aumento dell'angolo Tibio Astragalico ( $> 115^\circ$ ) e dell'angolo Calcagno-Suolo ( $< 10^\circ$ ), alla valutazione radiografica laterale del piede in carico.

Tale situazione strutturale modifica le direttrici di lavoro della muscolatura degli arti inferiori con associazione di sintomi quali debolezza ed affaticabilità delle gambe, dolore alla pianta dei piedi, crampi muscolari al piede ed agli arti inferiori (m. Gastrocnemi), fino ad arrivare a esacerbazione di deviazioni degli assi del ginocchio (ginocchio valgo riducibile) o a sintomatologia di natura posturale quali lombalgia e cefalee muscolo-tensive.

Il motivo per il quale non si riescono ancora a trattare con successo le patologie croniche del piede è perché evidentemente non se ne è ancora pienamente compreso il meccanismo eziopatogenetico.

Nonostante ci siano stati molteplici studi clinici sul trattamento del piede piatto valgo del bambino, con l'ausilio di terapie conservative, il trattamento preferenziale rimane ancora l'intervento chirurgico correttivo da eseguire in età compresa tra i 10 e i 12 anni.

Sebbene a nostra conoscenza non ci siano studi che valutino l'efficacia clinica della stimolazione plantare neuro-sensoriale, la letteratura si è abbondantemente spesa nella descrizione dell'eziopatogenesi sostenendo la lassità capsulo legamentosa e la lassità muscolare come causa primaria dell'alterazione morfogenica del piede e si è prodigata

nell'utilizzo di plantari di sostegno come opzione terapeutica nel trattamento del piede piatto valgo. Sono molti gli autori che hanno parlato di stimolazione plantare sostenendo che la superficie del piede va trattata tramite stimolazioni sensoriali. Tra gli autori che hanno fatto della stimolazione plantare parte integrante del loro approccio terapeutico c'è Vojta che descrive i punti grilletto come punti cutanei che se stimolati determinano una reazione clinica di tipo muscolare. Tra i vari punti grilletto Vojta ne descrive alcuni sulla pianta del piede che se stimolati determinano una triplice reazione flessoria.

Anche Lewit nel suo libro "terapia manipolativa nella riabilitazione dell'apparato locomotore" parla di "strokling" come terapia fatta di piccoli colpetti e strofinamenti della cute plantare per attivare il tono degli arti inferiori. Un altro autore è Ida Rolf che nel suo libro "Il rolfing" spiega che dei dieci trattamenti il primo deve essere fatto attraverso una stimolazione plantare finalizzata all'attivazione dell'intero tono posturale.

A questi vanno aggiunti autori francesi ed italiani, Bricot, Gagey, Ville-neuve, Budriol, M.A. Fusco, che sposano quella corrente di pensiero che va sotto il nome di posturologia, che sostiene che la stimolazione sensoriale del piede mediante impulsi di tipo proprioesterocettivo ha una funzione terapeutica, talvolta eziologica nei confronti della patologia degenerativa del piede.

Il primo studio pubblicato sull'attività riflessa del piede è stato condotto da ricercatori francesi e pubblicato su Neuroscienze nel 1988. Questi autori hanno misurato la latenza del riflesso H in pazienti volontari. Dimostrano che i normali tempi di latenza venivano abbattuti se contemporaneamente si stimolava tattilmente la superficie plantare.

Questo studio metteva in evidenza una relazione tra attività recettoriale cutanea plantare e riflessi H, nella quale l'afferenza tattile podalica ha capacità di sopprimere il riflesso periferico.

Altri autori, in seguito alla pubblicazione di questo studio, hanno voluto vedere se anche le risposte riflesse del tibiale anteriore erano sopresse o rallentate dalla stimolazione tattile cutanea.

Anche questi autori confermano che i tempi di latenza della risposta del nervo tibiale ad un impulso elettrico, sono abbattuti dalla contemporanea stimolazione plantare. Gli autori dimostrano che i recettori plantari hanno funzione inibitoria nei confronti dei riflessi fascici dell'arto inferiore e che il riflesso risulta stabilizzato con il piede appoggiato per

terra. Questo studi dimostrano che la stimolazione plantare stabilizza il riflesso fasico tibiale.

Per valutare se erano solo i recettori plantari ad avere funzione modulatoria o se anche altri recettori erano coinvolti, viene pubblicato su Journal of Neurophysiology un lavoro nel quale i pazienti volontari asintomatici sono sottoposti a impulsi vibratorii tra i 20 e gli 80 Hz. Somministrando l'impulso ai tendini del tibiale anteriore e del tendine del peroniero breve, oppure somministrando l'impulso vibratorio sulla cute plantare podalica. Misurando l'angolo di caviglia lo spostamento del centro di gravità, il tilt corporeo l'attività EMG di tibiale e soleo, gli autori concludono dicendo che anche l'afferenza sensoriale vibratoria induce modificazioni nei parametri investigati in entrambe i casi, ma che a parità di stimolo la superficie cutanea plantare ha risposte molto più nette e marcate se paragonate alle afferenze sensoriali tendinee.

In un altro studio pubblicato, i ricercatori dimostrano l'importanza dei recettori cutanei plantari mediante un esperimento tanto semplice quanto efficace. Lo studio consisteva di valutare tramite gait analysis il passo di un soggetto asintomatico, prima e dopo avere anestetizzato con del ghiaccio alcune zone della pianta del piede. Gli autori dimostrando la modificazione dei parametri investigati all'esame del passo dimostrano che la superficie sensoriale plantare è importante per passo e postura.

Allo stesso modo altri autori anestetizzano mediante compressione ischemica da laccio al livello della caviglia pazienti asintomatici e ne registrano una modificazione posturale a carico dei muscoli dell'anca.

In un altro studio sempre con gait analysis si valutano un gruppo di pazienti asintomatici mentre camminano a piedi scalzi su una superficie liscia o accidentata. L'analisi strumentale dimostra che la stimolazione recettoriale podalica da parte della stimolazione cutanea plantare induce una maggiore flessione di angoli di caviglia, ginocchio ed anca e che questo riflesso è da considerarsi protettivo.

Sappiamo che il sistema posturale gioca un ruolo importante nella patogenesi della lombalgia.

sembra quindi che ci sia sufficiente evidenza scientifica per poter ipotizzare che la stimolazione continuata del piede tramite ortesi propriocettiva possa avere effetti terapeutici nel trattamento della lombalgia cronica non specifica.

## MATERIALI E METODI

### OBIETTIVI DELLO STUDIO

Lo scopo di questo studio è stato quello di valutare se, in aggiunta alle comuni terapie utilizzate, esercizi di rinforzo della tonicità muscolare, l'utilizzo di una stimolazione plantare attiva sulla muscolatura intrinseca della pianta del piede continuata nel tempo e somministrata a paziente in stazione eretta, sia un'opzione terapeutica valida nel trattamento del piede piatto valgo.

È stato condotto uno studio osservazionale, a due bracci di trattamento in termini di normalizzazione degli angoli Tibio-Astragalico e Calcaneo-Suolo su radiogrammi eseguiti in carico in proiezione laterale.

Altri endpoints dello studio sono stati:

- confronto tra i trattamenti in termini di riduzione dei dolori: Lombalgia, Cefalea, Dolorabilità della pianta del piede, misurato con scala VAS
- confronto tra i trattamenti in termini di miglioramento della sintomatologia crampi muscolari e stanchezza delle gambe misurando l'incidenza degli stessi durante i follow-up

### DISEGNO SPERIMENTALE.

Studio controllato randomizzato di fase III in aperto, con un anno di follow up.

La valutazione basale è stata precedente al trattamento.

Il primo follow up è stato fatto dopo il trattamento a 4 settimane dalla

visita. Sono seguiti tre follow up a tre mesi, sei mesi, dodici mesi.

## POPOLAZIONE GENERALE

I pazienti sono stati reclutati durante visita ambulatoriale presso l'ambulatorio dell'unità di Medicina Fisica e Riabilitativa dell'azienda ospedaliera ULSS n° 2 di Feltre (BL), l'ambulatorio di ortopedia pediatrica della Clinica Ortopedica e Traumatologica presso l'Università degli Studi di Milano Bicocca, ospedale San Gerardo di Monza, l'ambulatorio dell'unità di Ortopedia e Traumatologia presso la Casaldi Cura San Carlo di Milano dell'Istituto Auxologico Italiano IRCCS.

La diagnosi è stata fatta in seguito a visita clinica (vedi).

Fatta la diagnosi di piede piatto valgo è stata prescritta la terapia secondo protocollo.

Dopo la somministrazione della terapia, è stata valutata l'eleggibilità del paziente studio, è stato spiegato, fatto leggere e fatto firmare ai genitori del minore il consenso informato (vedi appendice).

Quando i genitori hanno firmato il consenso informato, il minore è stato reclutato nello studio e randomizzato in uno dei due gruppi:

- Un gruppo di controllo che pratica unicamente la terapia fisica, secondo le esigenze cliniche del paziente ed utilizza un plantare placebo.
- Un gruppo sperimentale che pratica terapia fisica, secondo le esigenze cliniche del paziente, con l'aggiunta di plantare KS Medical.

tabella 1 – CRITERI DI INCLUSIONE E ESCLUSIONE.

CRITERI DI INCLUSIONE	CRITERI DI ESCLUSIONE
<ul style="list-style-type: none"><li>• Pazienti con diagnosi di piede piatto con genitori che hanno firmato il consenso informato</li><li>• Pazienti di età compresa tra i 6 e i 12 anni di età</li><li>• Quadro clinico sufficientemente grave da avere già richiesto precedenti visite specialistiche e precedenti interventi diagnostici e terapeutici</li><li>• Nessun trattamento terapeutico in atto al momento della visita</li><li>• Livello intellettuale e culturale dei genitori sufficiente per poter riempire i questionari di autovalutazione</li><li>• Forma fisica sufficiente per poter indossare plantari e mantenere la stazione eretta senza difficoltà e con possibilità di camminare agevolmente</li><li>• Disponibilità al follow up</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Età superiore od inferiore al range scelto</li><li>• Precedenti trattamenti ortesici</li><li>• Precedenti trattamenti chirurgici al piede</li><li>• Neuropatie compressive radicolari con evidenti segni di deficit neurologico</li><li>• Gravi deformità strutturali di arti inferiori o rachide</li><li>• Patologie infiammatorie del rachide di diversa natura</li><li>• Questioni legali o professionali in causa per piede piatto valgo</li></ul>

Inoltre, non sono stati esclusi i pazienti con anamnesi positiva per dolori irradiati agli arti inferiori se non con segni neurologici positivi: cammino sulle punte e sui talloni non impediti, normale sensibilità e riflessi tendinei negli arti inferiori.

Il trattamento somministrato è di tipo fisioterapico autosomministrato ed assistito da fisioterapisti, che sono in cieco nei confronti della finalità dello studio in atto (importante per non influenzare l'atteggiamento del terapeuta nei confronti dei risultati del trattamento). I fisioterapisti sono però indirizzati nel trattamento fisioterapico secondo protocollo che

1 - L'inclusione del paziente nello studio è stato fatto a fine visita al fine di non influenzare il medico nella prescrizione del trattamento.

**tabella I**  
**CARATTERISTICHE DEMOGRAFICHE**  
**DEL CAMPIONE**

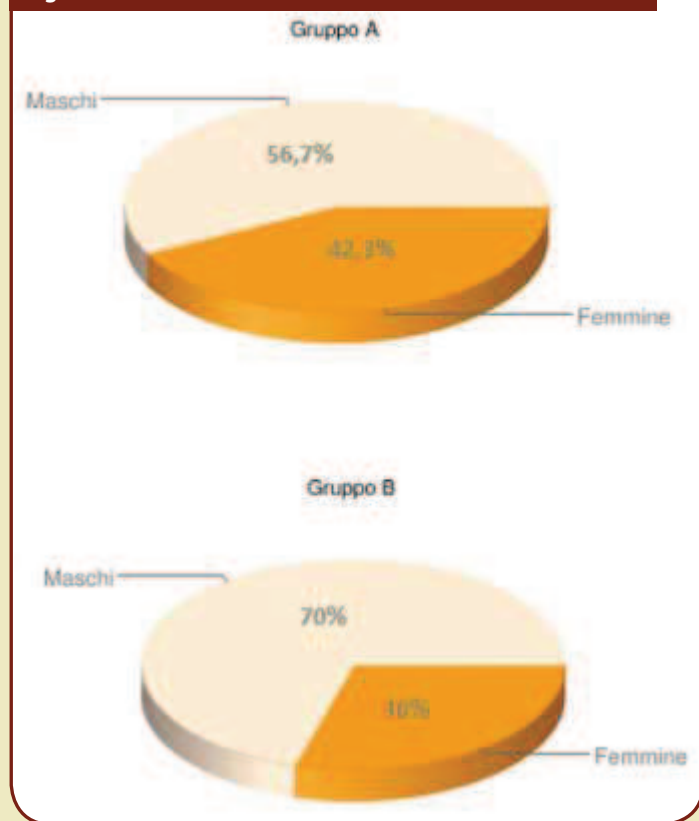
Numerosità gruppo A (n.)	90
Numerosità gruppo B (n.)	20
Età media F gruppo A (n. anni)	9±2
Età media F gruppo B (n. anni)	9±0
Età media M gruppo A (n. anni)	9±2
Età media M gruppo B (n. anni)	10±2
Sesso gruppo A (% F)	42,3
Sesso gruppo B (% F)	30
Sesso gruppo A (% M)	56,7
Sesso gruppo B (% M)	70

prevede 3 incontri settimanali per 1-2 settimane della durata di 30 minuti a sessione. Il trattamento fisioterapico segue il razionale illustrato (vedi). I pazienti che indossano il plantare sanno che la stimolazione plantare può influenzare le problematiche dolorose e posturali. Tutti i pazienti sono stati avvisati della

probabilità dell'insorgenza di nuovi dolori durante le prime fasi della terapia fisica.

Tutti i pazienti reclutati nello studio vengono esortati a camminare, a stare in piedi ed a fare attenzione alla postura.

**figura I – GENERE DEL CAMPIONE DISTINTO PER GRUPPO**



#### CARATTERISTICHE DEL CAMPIONE

Sono stati arruolati allo studio 110 pazienti suddivisi in due gruppi, denominati gruppo A e gruppo B, secondo la seguente modalità:

- gruppo sperimentale
- gruppo di controllo

Il campione del gruppo A è risultato composto da 39 femmine (42,3%) e 51 maschi (56,7%); il gruppo B invece è risultato composta da 6 femmine (30%) e 14 maschi (70%).

L'età media dei soggetti (maschi e femmine) del gruppo A è di 9 anni; anche nel gruppo B l'età media delle femmine è di 9 anni mentre quella dei maschi è di 10 anni.

Le caratteristiche dei soggetti arruolati sono definite dalla **tabella I** e dalla **figura I**.

#### ANALISI STATISTICA

L'analisi statistica è stata realizzata in cieco rispetto alla decodifica dei due gruppi di studio, gruppo A e gruppo B, trattamento standard e trattamento sperimentale.

I valori medi riportati in ciascuna scala di valutazione per l'angolo tibio-astragale e per l'angolo calcaneare, tra i due gruppi di trattamento, sono stati confrontati attraverso il test statistico T-student per campioni indipendenti per misurare l'effetto tempo-trattamento (diverso andamento nel tempo dei parametri tra i due gruppi).

Per ciascuna valutazione sono state inoltre riportate le statistiche descrittive (media e deviazione standard), gli andamenti temporali e i test statistici T-student per campioni appaiati al fine di valutare l'effetto tempo (incremento/diminuzione significativa del parametro nel tempo). Per verificare l'attendibilità dei risultati del test per campioni indipendenti, è stato preliminarmente adottato il test sul confronto tra varianze (Test di Levene). Soltanto in caso di omogeneità delle varianze (ipotesi di omoschedasticità) delle popolazioni è possibile procedere a posteriori con il test per campioni indipendenti. In caso contrario, viene proposta una procedura non parametrica (test U di Mann-Whitney) che si basa sul confronto tra mediane.

Per verificare l'evolversi nel tempo della presenza/assenza di stanchezza alle gambe e crampi muscolari è stato utilizzato il test di McNemar. Quest'ultimo è un test non parametrico che si applica a tabelle di frequenza 2x2.

Viene generalmente impiegato sfruttando le informazioni sulla concordanza/discordanza delle misurazioni verificandone eventuali differenze (presenza/assenza; positivo/negativo) prima e dopo un certo cambio o trattamento (ovvero per valutare l'efficacia di quel trattamento). Il test vuole determinare se le frequenze marginali di riga e colonna sono uguali. Per la stessa analisi si potrebbe utilizzare il test binomiale, ma il Test di McNemar è più agevole e snello. Utilizzando la distribuzione binomiale, valutiamo se i valori ottenuti sono significativamente diversi dai valori attesi. La distribuzione binomiale ci permette di ottenere un test esatto per numerosità del campione bassa. Per numerosità maggiori viene utilizzata la distribuzione Chi quadro.

## La valutazione dell'angolo tibio-astragale e calcaneare

#### Angolo tibio-astragale

L'articolazione tibio-astragale è un'articolazione mobile, precisamente una troclea che si instaura tra la troclea dell'astragalo e le faccette articolari distali della tibia e del perone, unite dal legamento tibio-fibulare interosseo.

#### Risultati

**Tabella II** – Valutazione angolo tibio-astragale - Analisi descrittiva – Gruppo A

Timing	Media	Mediana	DS <sup>2</sup>	Range	ES <sup>3</sup>
T <sub>0</sub>	119,51	120	5,21	104 - 128	.55
T <sub>4</sub>	116,23	116	4,23	102 - 124	.45

1. Deviazione Standard

2. Errore Standard

**Tabella III** – Valutazione angolo tibio-astragalo - Analisi descrittiva – Gruppo B

Timing	Media	Mediana	DS	Range	ES
T <sub>0</sub>	117,00	118	4,52	108 - 124	1.01
T <sub>4</sub>	118,95	120	4,67	108 - 125	1.05

Test T-Student per campioni indipendenti per il confronto tra le medie del gruppo A e del gruppo B. Il test F di Levene delle varianze ( $p>0,05$ ) ha verificato l'ipotesi di omoschedasticità delle varianze delle due popolazioni; pertanto si può procedere con il test T per campioni indipendenti.

**Tabella IV** – Valutazione angolo tibio-astragalo - Test per campioni indipendenti

Valutazioni	Timing <sup>4</sup>	Score Gruppo A	Score Gruppo B	p-value
Angolo tibio-astragalo	T <sub>0</sub>	119,51± 5,21	117± 4,52	.050
	T <sub>4</sub>	116,23± 4,23	118,95± 4,67	.012*

Ad un livello di significatività del 5%, si riscontra una differenza statisticamente significativa alla fine del ciclo di trattamento tra le valutazioni medie del gruppo A e gruppo B.

**Tabella V** – Valutazione angolo tibio-astragalo -Test per campioni indipendenti - Distinzione per sesso

Valutazioni angolo tibio-astragalo	Timing	Score Gruppo A	Score Gruppo B	p-value
Maschi	T <sub>0</sub>	119,24± 5,49	116± 4,00	.042*
	T <sub>4</sub>	115,88±4,43	117,29± 4,48	.299
Femmine	T <sub>0</sub>	119,87± 4,95	119,33± 5,16	.806
	T <sub>4</sub>	116,69± 3,96	122,83± 2,23	.001*

Per i soggetti di sesso femminile, si riscontra una evidente differenza statisticamente significativa al termine del trattamento; per i maschi la differenza di valutazioni è presente ma non in maniera rilevante. Test T-Student per campioni appaiati per la verifica dell'incidenza del trattamento distintamente per ogni gruppo.

**Tabella VI** – Test t per campioni appaiati – Gruppo A

Valutazione angolo tibio-astragalo	Timing	Score A	P-value
Maschi	T <sub>0</sub> – T <sub>4</sub>	-3,35±2,15	.000*
Femmine	T <sub>0</sub> – T <sub>4</sub>	-3,18± 1,70	.000*

**Tabella VII** – Test t per campioni appaiati – Gruppo B

Valutazione angolo tibio-astragalo	Timing	Score B	P-value
Maschi	T <sub>0</sub> – T <sub>4</sub>	+1,28± 2,30	.057
Femmine	T <sub>0</sub> – T <sub>4</sub>	+3,5± 6,25	.229

3. T<sub>0</sub>: pre-trattamento; T<sub>4</sub>: post-trattamento; T<sub>i</sub>: follow up

## ANGOLO CALCANEARE

**Tabella VIII** –Valutazione angolo calcaneare - Analisi descrittiva – Gruppo A

Timing	Media	Mediana	DS	Range	ES
T <sub>0</sub>	6,96	7	1,58	2 - 10	.17
T <sub>4</sub>	10,58	11	2,61	5 - 15	.28

**Tabella IX** –Valutazione angolo calcaneare - Analisi descrittiva – Gruppo B

Timing	Media	Mediana	DS	Range	ES
T <sub>0</sub>	8,00	8	1,75	6 - 12	.39
T <sub>4</sub>	7,50	7	2,52	4 -12	.56

Test per campioni indipendenti per il confronto tra le medie del gruppo A e del gruppo B.

Il test F di Levene sul confronto tra le varianze delle popolazioni ( $p>0,05$ ) ha verificato l'ipotesi di omoschedasticità; pertanto si può procedere con il test T per campioni indipendenti.

**Tabella X** – Valutazione angolo calcaneare - Test per campioni indipendenti

Valutazioni	Timing	Score Gruppo A	Score Gruppo B	p-value
Angolo calcaneare	T <sub>0</sub>	6,96±1,58	8,00±1,75	.010*
	T <sub>4</sub>	10,58±2,61	7,50±2,52	.000*

Ad un livello di significatività del 5%, si riscontra una differenza statisticamente significativa tra le medie del gruppo A e gruppo B sia alla prima visita sia in quella di chiusura trattamento (in quest'ultimo caso la differenza è più evidente).

**Tabella XI** – Valutazione angolo calcaneare -Test per campioni indipendenti - Distinzione per sesso

Valutazioni angolo calcaneare	Timing	Score Gruppo A	Score Gruppo B	p-value
Maschi	T <sub>0</sub>	7,08± 1,57	8,64± 1,65	.002*
	T <sub>4</sub>	10,20± 2,66	7,71± 2,76	.003*
Femmine	T <sub>0</sub>	6,79± 1,59	6,50±0,84	.661
	T <sub>4</sub>	11,08±2,49	7,00± 2,00	.000*

**Tabella XII** – Test t per campioni appaiati – Gruppo A

Valutazione angolo calcaneare	Timing	Score A	P-value
Maschi	T <sub>0</sub> – T <sub>4</sub>	+3,12± 3,35	.000*
Femmine	T <sub>0</sub> – T <sub>4</sub>	+4,28± 3,36	.000*

**Tabella XIII** – Test t per campioni appaiati – Gruppo B

Valutazione angolo calcaneare	Timing	Score B	P-value
Maschi	T <sub>0</sub> – T <sub>4</sub>	-0,93± 2,37	.166
femmine	T <sub>0</sub> – T <sub>4</sub>	+0,50± 1,76	.518

Con riferimento al campione A si riscontra che la differenza tra la prima e la quarta rilevazione è statisticamente significativa.

# VAS (Scala visiva analogica): Lombalgia, cefalea e dolore ai piedi

## VAS (SCALA VISIVA ANALOGICA)

La scala è una retta di 10 cm con due estremità che corrispondono a "nessun dolore" e il massimo possibile (oppure il massimo di cui si ha avuto esperienza). È uno strumento unidimensionale che quantifica ciò che il malato soggettivamente percepisce come dolore oppure come sollievo nel complesso delle loro variabili fisiche, psicologiche e spirituali senza distinguere quali di queste componenti abbia ruolo maggiore. La scala può essere usata per quantificare il dolore nel momento in cui si visita il malato. La difficoltà per alcuni malati di comprendere le istruzioni per il dolore massimo possibile può essere facilitato chiedendo di ricordare il dolore "più forte" provato nella loro vita (dolore massimo). Dopo che il paziente ha pensato al dolore che prova mette un segno sul punto che meglio corrisponde alla sua situazione, rispetto ai due estremi della linea. La misura è in millimetri.

## RISULTATI

Le tabelle XIII-XV riportano l'applicazione del test T per campioni indipendenti riguardo la VAS della lombalgia, della cefalea e del dolore ai piedi.

L'analisi del test T non evidenzia differenze significative al tempo di inizio trattamento.

Per gli istanti successivi i confronti tra i gruppi sono risultati significativi.

**Tabella XIII** – Test T per campioni indipendenti per la variabile lombalgia

VAS	Media±Deviazione Standard		p*
	Gruppo A	Gruppo B	
T <sub>0</sub>	1,9±2,4	2,7±2,8	.185
T <sub>1</sub>	0,0±0,0	2,1±2,5	.000*
T <sub>2</sub>	0,0±0,0	1,9±2,1	.000*
T <sub>3</sub>	0,0±0,0	1,9±2,1	.000*
T <sub>4</sub>	0,0±0,0	2,4±2,4	.000*

**Tabella XIV** – Test T per campioni indipendenti per la variabile cefalea

VAS	Media±Deviazione Standard		p*
	Gruppo A	Gruppo B	
T <sub>0</sub>	6,2±4,3	6,1±4,1	.924
T <sub>1</sub>	0,3±0,8	3,9±3,2	.000*
T <sub>2</sub>	0,1±0,5	3,5±2,8	.000*
T <sub>3</sub>	0,1±0,5	3,4±2,7	.000*
T <sub>4</sub>	0,1±0,5	4,3±3,0	.000*

L'analisi del test T non evidenzia differenze significative durante le rilevazioni.

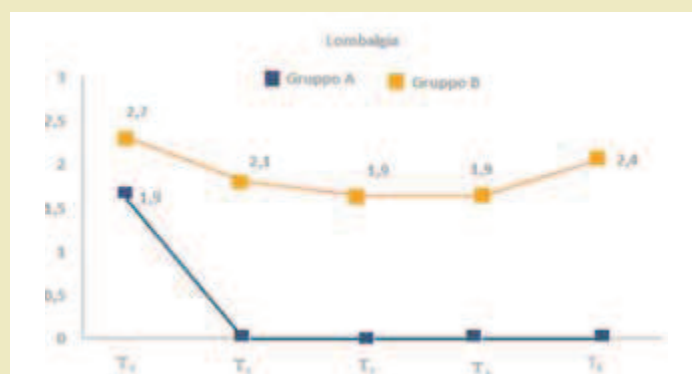
**Tabella XV** – Test T per campioni indipendenti per la variabile dolore ai piedi

VAS	Media±Deviazione Standard		p*
	Gruppo A	Gruppo B	
T <sub>0</sub>	6,9±2,7	7,5±1,9	.437
T <sub>1</sub>	1,3±1,9	5,1±3,4	.000*
T <sub>2</sub>	0,4±0,9	4,7±3,2	.000*
T <sub>3</sub>	0,3±0,8	4,2±2,4	.000*
T <sub>4</sub>	0,2±0,5	3,7±2,5	.000*

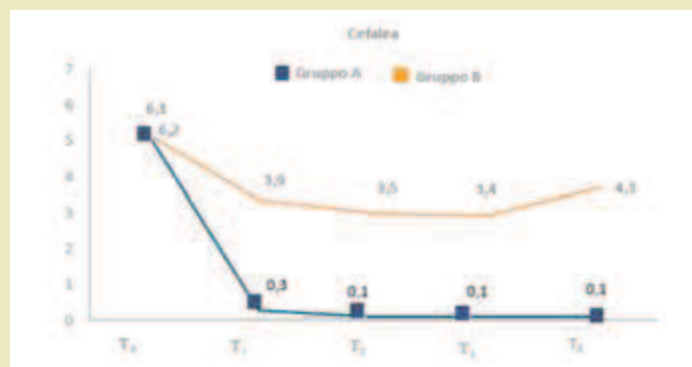
Tuttavia, si osserva un andamento alternante dei valori della VAS la cui ampiezza massima viene rilevata durante la seconda visita.

Le figure II-IV riportano l'andamento temporale della VAS distintamente per la lombalgia, per la cefalea e per il dolore ai piedi.

**Figura II** – Andamento temporale Scala VAS lombalgia



**Figura III** – Andamento temporale Scala VAS cefalea



**Figura IV** – Andamento temporale Scala VAS dolore ai piedi





# Crampi muscolari e stanchezza alle gambe

## CRAMPI MUSCOLARI

Il crampo muscolare è uno spasmo della muscolatura involontario, improvviso e doloroso (si presenta come una fitta acuta) dovuto ad un'eccessiva perdita di sali minerali o da problemi di circolazione (crampi notturni). Il muscolo subisce il crampo quando, saturo di acido lattico (si forma con gli sforzi prolungati), non riceve più la quantità d'ossigeno e sali minerali necessari a permettere l'estensione delle fibre muscolari, rimanendo contratto e provocando dolori acuti e localizzati nella zona del muscolo. La causa può essere la fatica: infatti spesso i crampi si verificano durante o subito dopo un'intensa attività fisica che provoca un'abbondante sudorazione. Solitamente si manifestano alle gambe, soprattutto al muscolo del polpaccio.

## RISULTATI

Figura V - Presenza di crampi muscolari



Tabella XV - Test di Mc Nemar

Crampi muscolari	Timing	P-value
Gruppo A	T <sub>0</sub> - T <sub>1</sub>	.000*
	T <sub>1</sub> - T <sub>2</sub>	1,000
	T <sub>2</sub> - T <sub>3</sub>	1,000
	T <sub>3</sub> - T <sub>4</sub>	.000*
	T <sub>0</sub> - T <sub>4</sub>	.000*
Gruppo B	T <sub>0</sub> - T <sub>1</sub>	,125
	T <sub>1</sub> - T <sub>2</sub>	,250
	T <sub>2</sub> - T <sub>3</sub>	,500
	T <sub>3</sub> - T <sub>4</sub>	1,000
	T <sub>0</sub> - T <sub>4</sub>	.002*

Il test di Mc Nemar per il gruppo A risulta significativo (P-value <0.05) nell'intervallo di tempo T<sub>0</sub> - T<sub>1</sub> questo significa che tra la prima visita e la seconda c'è stata una variazione significativa relativamente alla presenza di crampi muscolari. In effetti osservando la figura V si nota come (per il gruppo A) la presen-

za di crampi sia passata dal 64,4% al 13,3%.

Il test non risulta significativo negli intervalli T<sub>1</sub> - T<sub>2</sub> e T<sub>2</sub> - T<sub>3</sub> (in questi intervalli infatti la presenza di crampi non ha subito significative variazioni). Il test risulta nuovamente significativo nell'intervallo T<sub>3</sub> - T<sub>4</sub>. Nell'intervallo T<sub>0</sub> - T<sub>4</sub> (inizio-fine trattamento), il test di Mc Nemar è risultato significativo per il gruppo A. Tale risultato evidenzia l'efficacia complessiva del trattamento.

## STANCHEZZA MUSCOLARE

La stanchezza muscolare è uno stato di debolezza generale, di solito in assenza di malattie, accompagnato da riduzione della forza muscolare (astenia) per cui i movimenti sono eseguiti con scarsa energia anche se sono tutti possibili e completi. Ogni persona ha un livello massimo di tolleranza alla fatica fisica che dipende da diversi fattori come la costituzione fisica, l'attività fisica, e da altri fattori. La stanchezza muscolare può essere causata da uno sforzo eccessivo, da perdita di peso, da stati morbosi, o altro ancora. Quando la stanchezza si verifica è importante rendersi conto che si sta sovraccaricando l'organismo e che bisogna pertanto correre ai ripari, concedendosi il dovuto riposo fisico. La stanchezza può però anche essere causata da carenze di vitamine e sali minerali e da scarsa o inadeguata alimentazione.

## RISULTATI

Figura VI - Presenza di stanchezza muscolare

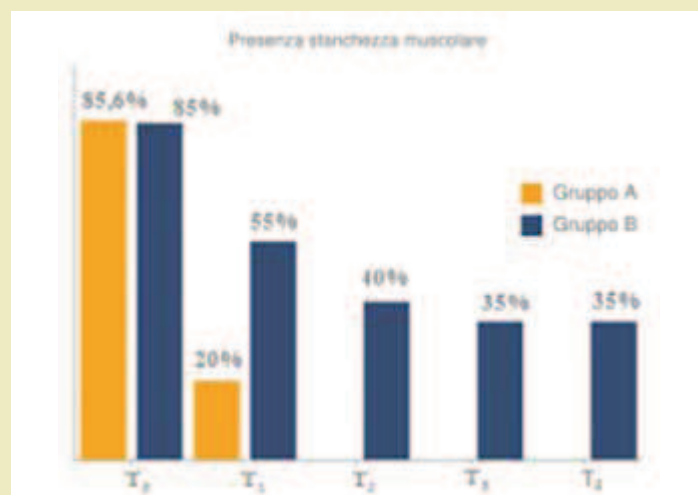


Tabella XVI - Test di Mc Nemar

Stanchezza alle gambe	Timing	P-value
Gruppo A	T <sub>0</sub> - T <sub>1</sub>	.000*
	T <sub>1</sub> - T <sub>2</sub>	.000*
	T <sub>2</sub> - T <sub>3</sub>	.000*
	T <sub>3</sub> - T <sub>4</sub>	/
	T <sub>0</sub> - T <sub>4</sub>	/
Gruppo B	T <sub>0</sub> - T <sub>1</sub>	.031*
	T <sub>1</sub> - T <sub>2</sub>	.250
	T <sub>2</sub> - T <sub>3</sub>	1,000
	T <sub>3</sub> - T <sub>4</sub>	1,000
	T <sub>0</sub> - T <sub>4</sub>	.002*

Il test di Mc Nemar per il gruppo A risulta significativo (P-value <0.05) per i primi tre intervalli, poi non è stato più possibile effettuare tale test in quanto partire dalla 3° visita si è riscontrata totale assenza di stanchezza alle gambe per tutti i soggetti indagati.

## CONCLUSIONI

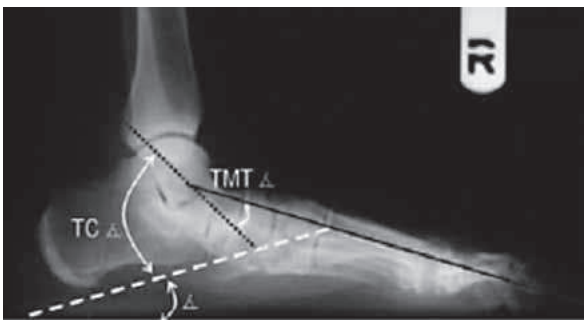
Il presente lavoro è il primo studio scientifico multicentrico randomizzato controllato in doppio cieco sugli effetti della stimolazione neurosensoriale ortesica plantare su pazienti affetti da piede piatto valgo.

In questo studio, la correzione del piede con plantari ortopedici a stimolazione elastica e neurosensoriale ha dimostrato una attività statisticamente significativa sulla modifica e normalizzazione degli angoli radiografici Tibio-Astragalico e Calcaneo-Suolo, nell'arco delle valutazioni radiografiche in carico eseguite a T0 e T4 a 12 mesi dall'inizio del trattamento. Questi risultati sono in accordo con la teoria che la patogenesi del piede piatto valgo in età infantile sia causata dalla lassità muscolo-capsulo- legamentosa delle strutture talari.

Dai risultati dei questionari di valutazione inoltre si evince una differenza statisticamente significativa sul controllo dei sintomi generalmente

associati al piede piatto valgo infantile quali crampi muscolari, e stanchezza alle gambe che si riducono già a tempo T1.

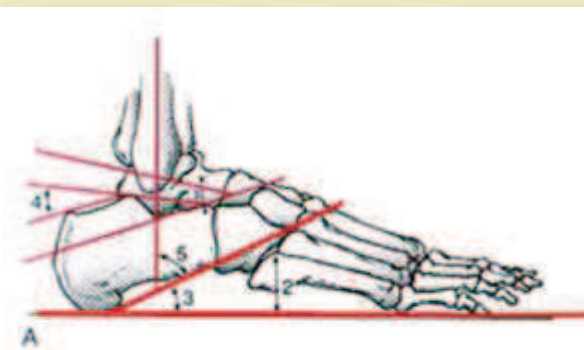
Ulteriori risultati statisticamente significativi si sono presentati sul controllo del dolore (VAS) sui sintomi posturali generali, quali Lombalgia e Cefalea muscolo tensiva, già a tempo T1, tale differenza è in accordo con l'ipotesi della capacità di stimolazione recettoriale del plantare ortopedico (Attivo KS Medical) del sistema tonico posturale antigravitario. In conclusione tutti questi risultati sono in accordo con le nostre ipotesi di studio e confermano che la stimolazione del piede con un dispositivo che agisce su recettori cutanei, sottocutanei e muscolari, può essere una opzione alla prevenzione ed al trattamento conservativo del piede piatto valgo infantile, in associazione a protocolli di esercizi fisici che enfatizzano il controllo della prono-supinazione dell'avampiede.



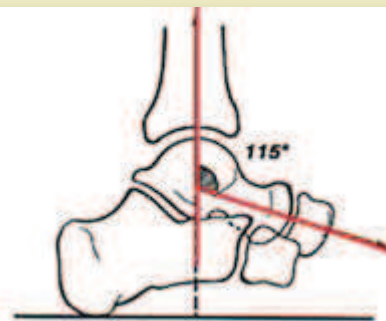
**Prima del trattamento**



**Dopo il trattamento**



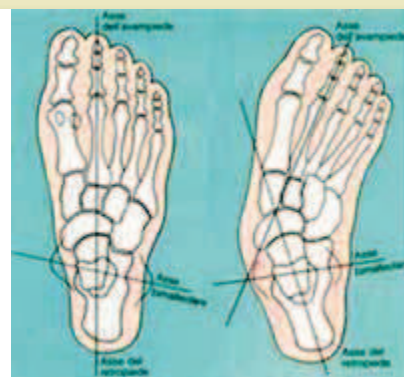
**Valore normale dell'angolo calcaneare-suolo 10°/30°**



**Valore normale dell'angolo tibio-astraglico 115°**



**Piede piatto**



**Piede normale e piatto**

# Piede Piatto?

## NO grazie!



### La problematica del piede piatto.

"Il piede piatto è una problematica di appoggio molto diffusa tra i bambini, che spesso persiste sia nell'età evolutiva sia nell'età adulta. Noi tutti nasciamo con i piedi piatti, ma poi, quando impariamo a camminare, esercitando un movimento di contrazione e rilasciamento dei muscoli intrinseci del piede stesso, otteniamo l'aumento del tono muscolare. Questo comporta una maggiore forza sia dei muscoli intrinseci che delle componenti legamentose del piede e l'organizzazione della sua specifica architettura in arcate. Le arcate plantari devono poter esprimere:

1. ELASTICITÀ
2. DEFORMABILITÀ
3. ADATTABILITÀ al terreno
4. AMMORTIZZAZIONE durante il passo, tutte funzioni indispensabili per mantenere ottimali le molteplici attività svolte dalle nostre estremità.

### Le funzioni del piede.

- a) Base di appoggio nella stazione eretta
- b) Ammortizzatore nella deambulazione
- c) Leva utile alla propulsione
- d) Servomeccanismo antigravitario
- e) Organo neurosensoriale
- f) Organo vascolare.

Da tutto questo si evince come sia importante che già dall'infanzia sia uno sviluppo ed una funzionalità normale dell'appoggio podalico. Succede molto spesso, però, che il bambino rimane con i piedi piatti.

### Fattori che predispongono al piattismo.

Ci sono molti fattori che predispongono al piattismo: familiarità, lassità muscolo-legamentosa, scarsa attività fisica del bambino, perdita dell'abitudine di camminare a piedi. Circa il 30% dei bambini mantengono un piattismo dei piedi oltre il terzo anno di età. Dal punto di vista clinico il piede piatto è caratterizzato da:

- Abbassamento o crollo della volta plantare
- Deviazione in valgo del calcagno (che normalmente è  $< 10^\circ$ )
- Protrusione mediale dello scafoide
- Aumento dell'angolo tibio-astragalo (che normalmente è  $= 115^\circ$  circa)

Il piattismo dei piedi dei bambini, non è mai un problema isolato, ma spesso genera altre problematiche soprattutto di natura posturale.

Ginocchia valghe, asimmetria del bacino e delle spalle con un aspetto astenico di tutto il soma e spalle abbassate, si associano molto frequentemente ai piedi piatti. I bambini inoltre sono spesso lenti nei movimenti, pigri, si stancano molto facilmente e non gradiscono né camminare a piedi, né svolgere qualche sport. Tendono ad essere in sovrappeso.

Spesso si lamentano di stanchezza alle gambe ed a volte presentano veri crampi muscolari. Sono inoltre incoordinati nella corsa e, se vengono spinti a partecipare a giochi di squadra, preferiscono ruoli statici e poco dinamici, come per esempio il portiere piuttosto che l'attaccante nel football. A volte lamentano anche cefalee muscolotensive.

### La TERAPIA KS " METODO DOTT. SSA FUSCO".

Esistono oggi dei plantari di ultimissima generazione che presentano forma, dimensione e consistenza completamente diversa dai soliti plantari ortopedici, permettendo una ottima adattabilità ad ogni tipo di calzatura.

Costruiti con materiali atossici ed anallergici, presentano nel loro interno delle sacche di attivazione proprio all'inserzione dei muscoli intrinseci della pianta dei piedi, quei muscoli da cui dipende l'organizzazione delle arcate ossee dei piedi stessi. Tali sacche di stimolazione vengono riempite, in modo assolutamente personalizzato per ogni singolo paziente, con un materiale di consistenza elastica tale da innescare un massaggio continuo ai muscoli ed ai punti della pianta dei piedi che non lavorano in modo corretto. Usati in modo continuativo permettono ai muscoli lassi di recuperare un tono fisiologico e di organizzare spazialità più corrette a livello articolare, modificando in modo "VISIBILE" l'appoggio dei piedi e la deambulazione dei bambini. Proprio per queste sue caratteristiche questo plantare è stato chiamato "ATTIVO". Il plantare "Attivo Ks Medical" è una creazione di straordinaria efficacia che rivoluziona l'approccio ai problemi di appoggio e di funzione deambulatoria dei bambini e degli adolescenti. Studiata nell'assoluto rispetto della fisiologia dell'organismo, è capace di correggere e modificare l'appoggio dei piedi piatti, riportando alla normalità non solo l'impronta podalica, ma anche le deviazioni posturali ed i sintomi ad essi legati.

Il plantare "Attivo Ks Medical" esercita una stimolazione verticale di tutto l'organismo, ottimizzando il funzionamento del tessuto antigravitazionale, modificando verso il fisiologico l'ortostasi. Non più supporti passivi, quindi, ma ortesi correttive che modificano l'appoggio e che permettono al piede ed a tutto l'organismo di recuperare forma e funzione normale. Il plantare "Attivo Ks Medical" migliora l'appoggio e la deambulazione, diminuisce il senso di stanchezza, migliora l'equilibrio e la coordinazione dei movimenti. Non più bambini pigri ed astenici, che si lamentano per pochi passi da fare a piedi, che si isolano dalle iniziative ludiche della classe. I plantari di stimolazione neuro-muscolare "Attivo Ks Medical" sono coperti da brevetto internazionale, sono registrati presso il Ministero della Salute Italiano come dispositivi medici e soggetti al controllo ed alla vigilanza del Ministero stesso, sin dal 1996, sono registrati anche presso la F.D.A. (Food and Drugs Administration) U.S.A dal 1997.

Per la loro applicazione esiste una metodologia clinica, anch'essa coperta da brevetto ed identificata come "Metodologia dott.ssa Fusco".