

MINERVA

ORTOPEDICA E
TRAUMATOLOGICA

VOL. 62 · SUPPL. I · N. 2 · APRILE 2011

**SPIKENERGY
TESSUTO ELETTROMAGNETICO**



EDIZIONI · MINERVA · MEDICA

PUBBLICAZIONE PERIODICA BIMESTRALE - POSTE ITALIANE S.P.A. - SPED. IN A. P.D.L. 353/2003 (CONV. IN L. 27/02/2004 N° 46) ART. 1, COMMA 1, DCB/CN - ISSN 0026-4911 TAXE PERÇUE



INDICE

SPIKENERGY TESSUTO ELETTROMAGNETICO*

1

Studio randomizzato in doppio cieco con cavigliera Spikenergy nel trattamento delle distorsioni di caviglia

Oliva F.

3

Un innovativo manufatto tessile generatore di microcorrente con capacità terapeutiche nella cura dell'insufficienza venosa

Dotti S., Sandonini G.

11

Un nuovo approccio al controllo del dolore osteo-articolare: terapia elettromagnetica continua con dispositivo rame-zinco

Capua G., Antonucci G., Comastri M.

*Brevetto europeo N. 1369512 rilasciato il 7 marzo 2007.



CONTENTS

SPIKENERGY ELECTROMAGNETIC FABRIC*

1

Double blind randomized study of treatment for ankle sprains using a Spikenergy ankle bandage

Oliva F.

3

A new kind of microcurrent-generating fabric with therapeutic properties in the treatment of venous insufficiency

Dotti S., Sandonini G.

11

A new approach to osteoarticular pain control: continuous electromagnetic therapy using a copper-zinc device

Capua G., Antonucci G., Comastri M.

*European patent No. 1369512 granted on March 7, 2007.

Double blind randomized study of treatment for ankle sprains using a Spikenergy ankle bandage

F. OLIVA

Lateral ankle sprains are among the most common injuries to occur during sports and recreational activities. In the UK in particular some 260 000 ankle sprains are recorded annually, and in the US over 23 000 daily ankle sprains cost circa 2 million dollars per year.¹ About 40% of sprains have the potential to cause chronic complications, therefore undervaluing this type of injury can lead to evident problems for patients.²

In order to speed up functional recovery and a return to daily activities following ankle sprain, we conducted a double blind randomized study to test the validity of short term conservative treatment for grade 1 and 2 acute ankle sprains using the Spikenergy ankle bandage vs. a normal elastic bandage.

Materials and methods

Forty patients were recruited at the Casualty Department of the Tor Vergata general hospital by the same orthopaedic specialist. After clinical examination and radiography had confirmed a grade 1 or grade 2 sprain, each patient was assigned an elastic ankle bandage in a sealed envelope. The patients,

Corresponding author: F. Oliva, Department of Orthopedics and Traumatology, "Tor Vergata" University of Rome, Viale Oxford 81, Rome, Italy. E-mail: olivafrancesco@hotmail.com

*Department of Orthopedics
and Traumatology
"Tor Vergata" University of Rome,
Rome, Italy*

who signed a specific informed consent form, were selected following careful clinical inclusion and exclusion criteria.

The Spikenergy ankle bandage studied is made using Copper and Zinc threads in a Silicone matrix (50% nylon, 32% polyester/silicone, 18% elastane). When the device is worn the sweat acts as an electrolyte activating the battery. This generates an electric current of 300microA and a magnetic field of 4-10 nT. The electromagnetic field created by Spikenergy increases the ATP available for the cell and the magnetic field reacts by mobilizing the liquids. The result is a rapid response to inflammation, oedema and pain.

Both groups were administered the same type of rehabilitation treatment. Clinical controls were performed using the Visual Analogue Scale (VAS) and American Orthopaedic Foot and Ankle Society Scale (AO-FAS) at baseline (day 0), 2 weeks and 4 weeks.³

Results

After statistical analysis of the clinical results, using the Student's t-Test at 2 and 4 weeks, the Spikenergy bandage was shown to be advantageous at controlling pain when compared to a normal elastic bandage. Moreover, statistically significant results regarding functionality of the treated joint were recorded at 4 weeks.

The originality of this bandage lies in the combined mechanical features of a normal ankle bandage and the ability to develop a magnetic field. This appears to improve compliance during motor rehabilitation, en-

abling patients to make a more rapid return to their daily and sporting activities.

References

1. Bridgman SA, Clement D, Downing A, Walley G, Phair I, Maffulli N. Population based epidemiology of ankle sprain attending accident emergency and units in the West Midlands of England, and a survey of UK practice for severe ankle sprains. *Emerg Med* 2003;20:508-10.
2. Ferran NA, Oliva F, Maffulli N. Ankle instability. *Sports Med Arthrosc* 2009;17:139-45.
3. Caprio A, Oliva F, Treia F, Maffulli N. Reconstruction of the lateral ankle ligaments with allograft in patients with chronic ankle instability. *Foot Ankle Clin* 2006;11:597-605.

Studio randomizzato in doppio cieco con cavigliera Spikenergy nel trattamento delle distorsioni di caviglia

Le distorsioni laterali di caviglia sono tra i più comuni infortuni durante le attività atletiche o ricreative. In particolare, Nel Regno Unito vengono registrate circa 260000 distorsioni di caviglia all'anno, negli Stati Uniti più di 23000 distorsioni di caviglia al giorno con un costo di circa 2 miliardi di dollari per anno ¹. Circa il 40% di distorsioni sono potenzialmente in grado di causare complicanze croniche, pertanto la sottovalutazione di questo trauma può portare ad evidenti disagi per i pazienti ².

Onde accelerare il recupero funzionale e il ritorno alle attività quotidiane, dopo una distorsione di caviglia, abbiamo costruito uno studio randomizzato in doppio cieco per provare la validità del trattamento conservativo nelle distorsioni di caviglia acute di I e II grado delle cavigliere Spikenergy vs cavigliere elastiche normali a breve termine.

Materiali e metodi

Quaranta pazienti sono stati reclutati sempre dallo stesso Specialista Ortopedico, presso il pronto soccorso del Policlinico di Tor Vergata e dopo esame clinico e radiografico che confermava una distorsione di I o di II grado, ad ogni paziente veniva consegnata in busta chiusa una cavigliera elastica. I pazienti sono stati selezionati dopo attenti criteri clinici di inclusione ed esclusione, firmando uno specifico Consenso Informato.

La cavigliera Spikenergy studiata è stata costruita utilizzando fili di Rame e di Zinco in una matrice di Silicio (50% nylon, poliestere/silicio al 32%, elastano

al 18%). Quando il Dispositivo viene indossato è il sudore che fa da elettrolita attivando la Pila che genera una corrente elettrica di 300microA ed un relativo campo magnetico di 4-10 nTesla. Il Campo Elettromagnetico di Spikenergy è in grado di aumentare la quantità di ATP disponibile per la cellula ed il campo magnetico agisce mobilizzando i liquidi: il risultato è una rapida risposta sulla infiammazione, sull'edema e sul dolore.

Entrambi i gruppi sono stati sottoposti allo stesso tipo di trattamento riabilitativo. I controlli clinici sono stati effettuati mediante la Visual Analogic Scale (VAS) e la Scala di Valutazione della American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) a tempo 0, a 2 settimane e a 4 settimane ³.

Risultati

Dopo analisi statistica dei risultati clinici, mediante student's t-Test a 2 e a 4 settimane il tutore Spikenergy risulta essere vantaggioso nel controllo del dolore rispetto a una normale cavigliera elastica. Inoltre risultati significativi sono stati registrati a 4 settimane sulla funzionalità della articolazione trattata.

L'originalità di questo tutore unisce le caratteristiche meccaniche di una cavigliera comune e la capacità di sviluppare un campo magnetico, pertanto appare migliorare la compliance dei pazienti durante la riabilitazione motoria, permettendo un più rapido ritorno alle attività quotidiane e sportive.

A new kind of microcurrent-generating fabric with therapeutic properties in the treatment of venous insufficiency

S. DOTTI¹, G. SANDONINI²

This paper concerns the research and development of a new kind of stocking made with a technologically advanced elastic compression fabric with therapeutic qualities for lower limb vein pathologies. Up to the present, to treat vein disorders graduated compression stockings have been used in combination with pharmacological treatment (anti-inflammatories, fibrinolytics). The aim of this work, instead, was to create a stocking with unique therapeutic properties that would eliminate, or at least reduce the pharmacological element by using a microcurrent generated by electromagnetic fields created by metal threads within the stocking.

Key words: **Stockings, compression – Veins - Drug therapy.**

Elastic compression supports: bandages and stockings

The use of bandaging to contain and compress is as old as time. The earliest evidence dates back to the Neolithic period (5000-2500 BC) and the rock paintings in the Tassili caves of the Sahara, where warriors are shown with bandaged legs performing a kind of ritual dance. Bandaging made of fibres such as wool, linen, rubber and so on has been used in medicine over the centuries. However, elastic compression fabrics

*¹Industrial Engineering
University of Bergamo, Bergamo, Italy
²Head of Research and Development Samatex
Brescia, Italy*

manufactured for use as bandages were only introduced after 1850. Goodyear introduced rubber vulcanization in 1839, then in 1848 William Brown patented a method of hand-weaving elastic threads, enabling elastic stockings to be made. The process was modified by J. Sparks who successfully covered rubber fibres with natural fibres such as cotton, linen and silk, thus obtaining a more practical and breathable fabric. In 1861, William Saville invented the first example of elastic surgical stocking, which could even be made to measure on a hand loom. The first double elasticity seamless compression stocking patent is dated 1920. Only at the end of the 1950s, however, thanks to the discovery of synthetic fibres (polyamides, Lycra) and the new garment making techniques, did it become possible to manufacture new fabrics for elastic compression.

Graduated compression stockings are still the most widely used device for venous insufficiency. Stockings exist both for those who require preventive treat-

Corresponding author: S. Dotti, Industrial Engineering, University of Bergamo, Bergamo, Italy.
E-mail: stefano.dotti@unibg.it

ment as well as those in need of therapy for already existing disorders of varying degrees. Stockings are therefore available for every kind of leg, sound or unsound, provided they respond to the necessary requirements of quality, guarantee of compression (expressed by the manufacturer in millimetres of mercury (mmHg) and reduced compression pressure starting from the ankle up to the thigh.

Elastocompression is applied using two different types of elastic stocking: preventive and therapeutic.

Preventive stockings

Medical or preventive stockings exert compression levels on the ankle which, according to their production and use features, should correspond to less than 20 mmHg at the ankle and should be about 40% lower at the height of the thigh.

Where there is no clear case of pathology, these stockings help prevent circulatory problems in subjects with one or more risk factors (family history, jobs that involve standing or sitting for long hours, the use of oral contraceptives, constipation). Work conditions, especially standing upright, and particular temperatures should be given maximum consideration. Preventive stockings guarantee pressure that varies between 12 and 18 mmHg, depending on the number of deniers.

Denier refers to the fineness of the elastic fibre used in their manufacture. Denier are units of measurement of the weight of synthetic fibres, the specific weight of which is 1 denier=1 gram of fibre per 9 km.

Therapeutic stockings

Therapeutic stockings are real medical devices, measured in differing degrees of stiffness depending on their compression class and within the varying classes according to the fabrics used in their manufacture. Stiffness is a determining factor as regards the compression of the stocking itself as well as for the duration of the compression through time. Briefly we can state that

stockings woven in rubber yarn rather than Lycra exert greater compression and have a greater working compression within the same therapeutic class; they also maintain pressure more effectively (pressure drops by the end of the day by about 7-8% compared to the morning, while reduction values for Lycra are around 15%). These stockings are measured in mmHg and are divided into four categories or classes (K):

- class 1 = 18-21 mmHg;
- class 2=23-32 mmHg;
- class 3=34-46 mmHg;
- class 4≥49 mmHg.

Electric current in the human body

We know that the functioning of the nervous system and muscles is due at least in part to the presence of electrical currents and voltage in the body. The first scientist to study the relationship between electrical elements and biological ones was Luigi Galvani, whose claim was to demonstrate the ability of biological tissue to develop electrical phenomena. He made his discovery when experimenting with the muscles of frogs, considered simple electrolytic conductors that closed the circuit between two different metals. Later, after years of research it was discovered that the human body is largely composed of a conducting saline solution, that is, made up of a group of atoms that become ions when they lose or acquire electrons, cells being an example of such phenomena. Each ion is subject to the electrical field generated by the other ions. Cells behave differently depending on the type of ion. For example they are highly sensitive to K⁺ ions, which enter the cell with extreme facility while Na⁺ ions are, instead, expelled. Therefore, the inside of the cell acquires a negative potential relative to the outside, and this is called the resting potential.

As the cell separates the electrical charges it acts as a condenser. Since it is not perfectly isolated a certain number of ions will enter. Therefore, besides a potential difference value there will also be electrical resistance.

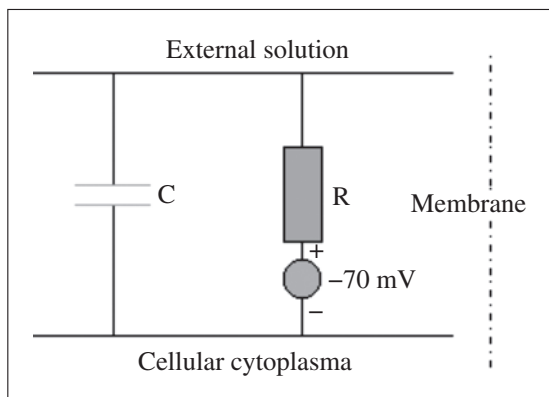


Figure 1.—Electrical diagram of a cell.

A simplified electrical example of human cells will thus be represented by a condenser parallel to a resistance and by a voltage generator which represents the resting potential determined by the different concentration of ions in the cell (Figure 1).

If instead a polarizing current different from that of the cell itself is applied the negative potential becomes positive and then returns to its initial value (action potential).

Materials and methods

Using as a starting point the company patent for a therapeutic fabric for treating musculoskeletal and joint pathologies - used to make SPIKENERGY medical devices - we studied and produced a wholly innovative knitted elastic compression fabric aimed at treating vein pathologies of the lower limbs. Unlike all the fabrics currently in use for these disorders and hinging exclusively on the concept of elastocompression, the new stocking is based on the idea of developing a microcurrent generated by the electromagnetic fields created by the metal threads woven into the fibres of the stocking. Thanks to this process it is able to change the biological activities of the cell from pathological to normal working conditions. The theory behind the study is that of creating a fabric that on contact with the skin reproduces the

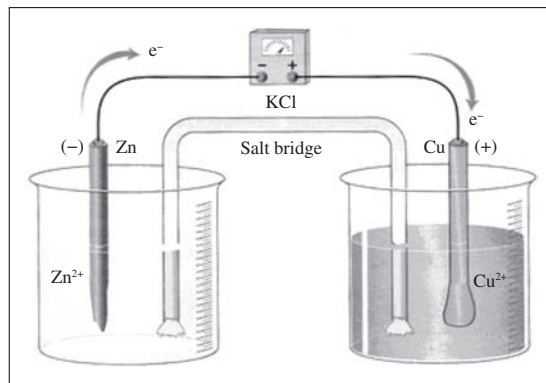


Figure 2.—Daniel's battery.

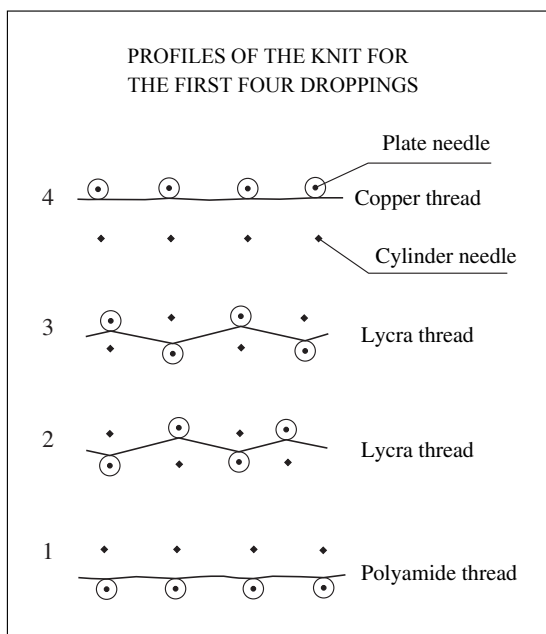


Figure 3.—Profiles of the knit.

phenomenon of the electric battery (Volta) using positive metal threads (copper) and negative ones(zinc), electrical conducting threads (silicon) and a living electrolyte such as body sweat. The “battery” functions actively or otherwise depending on individual acidity, therefore the intracellular current thus obtained is self-regulating, since its intensity depends on organic acidosis.

As stated earlier to develop the innovative fabric metal threads were used such as copper and zinc, covered with polyamide

TABLE I.—*Dropping thread pattern of the prototype.*

Drops	1	2	3	4	5	6	7	8	25	26	27	28	29	30	31	32
Yarn type	PA	LY	LY	Copper	PA	LY	LY	Silicon	PA	LY	LY	ZINC	PA	LY	LY	Silicon
			Repeated 3 times									Repeated 3 times				

TABLE II.—*Measurements taken on dry fabric and fabric dampened with artificial sweat.*

Test conditions	Voltage (µV)	Current (µA)
Dry fabric	0.00	0.00
Fabric dampened with artificial sweat	37.00	0.21

fibres to protect the skin and prevent dermatitis.

In particular the types of threads studied and developed were:

- copper core with a 0.040 mm diameter coated with an antioxidant and intermingled with polyamide 6.6. Final sheerness of the filament: dtex 207;

- zinc core with a 0.040 mm diameter coated with an antioxidant and intermingled with polyamide 6.6. Final sheerness of the filament: dtex270.

As regards the remaining filaments used in the structure of the knitted fabric, the following types were studied and developed:

- polyester yarn with added silicon. Final sheerness of the filament: dtex83/34;

- Lycra yarn: dtex 22; twisted with polyamide: dtex 22/7;

- polyamide microfiber yarn: dtex 78/68.

To explain what occurs in the fabric, Daniel's battery can be referred to (Figure 2). In our case the copper and zinc threads represent the cathode and anode and the circuit is closed by fabric dampened with an acid solution of artificial sweat rather than a cloth dampened in sulphuric acid.

To create the structure of the knitted fabric we used a circular knitting machine with 30 inch cylinder diameter, fineness 28 and a feed number that would create a knit with a sequence of threads made up of different fibres able to generate the electric battery phenomenon. Cer-



Figure 4.—Detail of the fabric with copper and zinc threads covered with polyamide.



Figure 5.—Measuring the microcurrent with measuring electrodes on the knitted fabric.

tain technological modifications on the machine made it possible to produce an elastic fabric (treatment for phlebopathy requires gradual compression stockings) using stiff yarns (due to the copper and zinc components).

Figure 3 shows the profiles of the knit and Table I the dropping thread pattern of the prototype which produced the best results as regards microcurrent intensity.

The experiment showed that as the combinations of yarn/drop type changed, so the values of the microcurrent generated by the electrochemical process varied significantly.

Results and discussion

To determine whether the prototypes of the fabrics designed were able to generate a microcurrent measurable during use a test was carried out whereby physiological conditions were reproduced using artificial sweat produced according to BS EN 1811:1999 of the British Standard Institute (0.5% NaCl, 0.1% Urea, 0.1% lactic acid) and pH 6.6. Observing the fabric sample it was easy to identify and isolate the single copper threads (red) and zinc (blue-green) and connect them to the electrodes of a laboratory multimeter (Figures 4, 5).

Measurements were taken both on dry fabric and fabric dampened with artificial sweat. The results are reported in Table II.

The results are reported as mean values since measurements are highly influenced by the movement of the measurement electrodes and their contact or lack of contact with the zinc and copper threads.¹⁻¹³

Conclusions

The work consisted in creating an innovative fabric that would reproduce the effect of the electric battery on a piece of textile. Thanks to identification of a microcurrent measure in the prototype, the goal can be said to have been reached. Copper and zinc threads covered with polyamide and knit in with silicon threads generate an electromagnetic field of 0.21 milliAmp thanks to contact with the skin and consequently with sweat, which serves as an electrolyte. This intensity is sufficient to stimulate mitochondrial ATP production for a theoretically un-

limited period of time and to help improve the cellulose membrane differential and hence the functioning of the sodium and potassium channels, enabling catabolites or excess endocellular water to be eliminated: the result is a possible reduction in vascular pathologies. Future developments will be to industrialize the fabric in order to manufacture an article of clothing that will combine wearability and appearance with therapeutic qualities.

References

1. Bassi G, Stemmer. Traitements mécaniques fonctionnels en phlébologie. Padova: Piccin ; 1983.
2. Viti V. Azione dei campi magnetici su molecole d'interesse biologico. Da: Bistolfi. Campi magnetici in medicina. Torino: Minerva Medica; 1986.
3. Gaylarde PM, Sarkany I, Dodd HJ. The effect of compression on venous stasis. *Br J Dermatol* 1993;128:255-58.
4. Bisacci R, Bufalari A, Genovese. *Flebologia. Chirurgia Ambulatoriale*. Firenze: Utet; 1994.
5. Becker R. The basics of microcurrent electrical therapy in conventional medical practice. *J Advancement Medicine* 1995.
6. Chauveau M, Agbomson. Force de compression et symptomatologie de l'insuffisance veineuse fonctionnelle des membres inférieurs: efficacité comparée de six degrés de contention. *Phlébologie* 1997;50:731-6.
7. Del Felice GM. La filatura dei polimeri. *Atti XIX Convegno Scuola AIM*, Aprile 1997.
8. Zhadin MN, Novikon VV, Barnes FS, Pergola NF. Combined action of static and altering magnetic fields on ionic current in aqueous glutamic acid solution. *Bioelectromagnetics* 1998;19:41-5.
9. Bisacci R. I tessuti elastocompressivi nella patologia venosa degli arti inferiori. *Tessile e Salute* 2001.
10. Lardy CH. Dispositifs médicaux textiles. *Tessile e Salute* 2001.
11. Tonin C, Vineis C, Ambros A. Caratterizzazione di fibre per tessuti vascolari. *Tessile e Salute* 2002.
12. Colonna F, Moraglia G. Elettromagnetoterapia: terapia alternativa del dolore nel paziente emiplegico? *Eur J Phys Rehabil Med* 2009;45(Suppl. 1):4.
13. Gabriele A. Electromagnetic-therapy: Approach to osteoarthritis with an electromagnetic wrap. *Minerva Ortop* 2010;61(Suppl. 1).

Un innovativo manufatto tessile generatore di microcorrente con capacità terapeutiche nella cura dell'insufficienza venosa

Tutori elastocompressivi: bende e calze elastiche

L'utilizzo del bendaggio come azione di contenzione-compressione si perde nella notte dei tempi tanto che le prime segnalazioni risalgono al neolitico (5 000-2 500 a.C.) con i ritrovamenti nelle grotte del Tassili nel Sahara, dove sulla roccia sono raffigurati guerrieri con gambe bendate in una sorta di danza rituale. Il bendaggio è stato usato in medicina nei successivi secoli con bende prodotte in vari tipologie fibrose (lana, lino caucciù, ecc.), ma la vera applicazione di tessuti elastocompressivi nasce dopo il 1850 con la produzione di tessuti elastici usati come bendaggio e solo molto più tardi per la confezione di calze elastiche. Dopo che Good-year aveva scoperto la possibilità di trattare il caucciù, nel 1848 William Brown brevettò un processo che permetteva la tessitura a mano di fili elastici sviluppando il caratteristico *elastic stoking*. Il procedimento fu modificato da J. Sparks il quale riuscì a ricoprire le fibre di gomma con fibre naturali (cotone, seta, lino) ottenendo un tessuto più traspirabile e funzionale. Nel 1861, William Saville inventò il primo esempio di calze elastiche chirurgiche fabbricate su telai a mano, anche su misura. Nel 1920 fu depositato il brevetto della calza senza cuciture, tessuta circolarmente, a doppia elasticità. Solo alla fine degli anni '50, grazie alla scoperta delle fibre sintetiche (poliammide, Lycra) e alle nuove tecniche di confezionamento, si riuscì a produrre nuovi materiali atti all'azione di elastocompressione.

Le calze elastiche a compressione graduata risultano ad oggi essere il dispositivo più utilizzato per la terapia dell'insufficienza venosa. Esistono calze per coloro che devono fare una prevenzione e calze destinate a curare i vari gradi dell'insufficienza venosa. È quindi possibile avere una calza per ogni gamba, malata o meno, purché risponda ai requisiti necessari di qualità, garanzia nella compressione (che deve essere dichiarata dal fabbricante in mmHg = millimetri di mercurio) e degressività della compressione stessa dalla caviglia verso la coscia.

L'elastocompressione viene applicata attraverso due tipi di calze elastiche: preventive e terapeutiche.

Calze preventive

Le calze da riposo, o preventive, esercitano una forza di compressione alla caviglia che per le caratteristiche costruttive e d'utilizzo dovrebbe essere inferiore ai 20 mmHg alla caviglia e un valore a

livello di coscia pari al 40% circa di quello rilevato alla caviglia.

Queste calze sono indicate, in assenza di una patologia conclamata, per prevenire lo sviluppo di problemi circolatori in soggetti con uno o più fattori di rischio (quali familiarità, lavori che prevedono una posizione in piedi o seduti per molte ore, uso di contraccettivi orali, stitichezza). I fattori professionali, soprattutto la stazione eretta e la temperatura, vanno tenuti in grande considerazione. Le calze preventive garantiscono una pressione che, a seconda del numero di denari, varia da 12 a 18 mmHg.

Si misurano in denari, ossia la finezza della fibra elastica con cui vengono intrecciate. Il denaro è un'unità di misura di peso per i fili sintetici e il cui valore specifico è un denaro=peso 1 grammo di 9 km di filo.

Calze terapeutiche

Le calze terapeutiche risultano dei veri e propri dispositivi medici. Esse hanno differenti valori di stiffness, a seconda delle classi compressive e nell'ambito delle varie classi a seconda dei materiali usati per la loro fabbricazione. La stiffness è determinante per le caratteristiche compressive della calza stessa ed anche per la durata della compressione nel tempo. Sinteticamente possiamo affermare che la calza con filo di trama in caucciù, rispetto alla lycra, comprime maggiormente e con pressioni di lavoro superiori, nell'ambito della stessa classe terapeutica, e mantiene meglio la pressione esercitata (la pressione cala a fine giornata di circa il 7-8% rispetto al mattino, mentre per la lycra i valori di decremento sono intorno al 15%). Si misurano in mmHg e sono suddivise in quattro categorie o classi (K):

- classe 1=18-21 mmHg;
- classe 2=23-32 mmHg;
- classe 3=34-46 mmHg;
- classe 4≥ 49 mmHg.

Corrente elettrica del corpo umano

È noto che il funzionamento del sistema nervoso e dei muscoli sia dovuto almeno in parte alla presenza di tensioni e correnti elettriche nel corpo umano. Il primo scienziato che studiò una relazione tra aspetti elettrici con quelli biologici fu Luigi Galvani il quale ritenne di dimostrare la capacità dei tessuti biologici di sviluppare dei fenomeni elettrici attraverso la sperimentazione sui muscoli delle rane considerate semplici conduttori elettrolitici che

TABELLA I. — *Schema di infilaggio cadute del prototipo.*

Cadute	1	2	3	4	5	6	7	8	25	26	27	28	29	30	31	32
Tipo di filo	PA	LY	LY	Rame	PA	LY	LY	Silicon	PA	LY	LY	Zinco	PA	LY	LY	Silicio
			Ripetuto 3 volte									Ripetuto 3 volte				

chiudevano il circuito tra due metalli diversi. Successivamente, dopo anni di ricerca, si è scoperto che il corpo umano è in grande parte composto da una soluzione salina conduttrice, cioè costituito da un insieme di atomi che quando perdono o acquistano elettroni diventano ioni, un esempio di tale fenomeno sono le cellule. Ciascun ione è soggetto al campo elettrico generato dagli altri ioni. La cellula si comporta diversamente con i vari ioni ad esempio è molto sensibile agli ioni di K⁺ che riescono facilmente a inserirsi all'interno della cellula stessa mentre gli ioni ad esempio di Na⁺ vengono espulsi. La cellula, pertanto acquisisce un potenziale negativo all'interno rispetto all'esterno detto di "riposo"

La cellula separando le cariche elettriche agisce come un condensatore. Essa, altresì, non risulta perfettamente isolante ed è percorsa da un certo numero di ioni perciò, oltre ad un valore di differenza di potenziale, presenterà anche una resistenza elettrica.

Il modello elettrico semplificato delle cellule umane sarà perciò rappresentato da un condensatore in parallelo con una resistenza e da un generatore di tensione che rappresenta il potenziale di riposo determinato dalla diversa concentrazione di ioni nella cellula (Figura 1).

Se, invece, si applica un impulso di corrente di polarità inversa a quella della cellula stessa, il potenziale da negativo diviene positivo per poi ritornare di nuovo al valore iniziale (potenziale d'azione).

Materiali e metodi

Prendendo spunto dal brevetto aziendale per la produzione di un tessuto dalle proprietà terapeutiche nella cura delle patologie muscolo-scheletriche ed articolari, con il quale vengono realizzati i dispositivi medici Spikenergy, si è studiato e realizzato un tessuto a maglia del tutto innovativo elastocompressivo atto alla cura delle patologia venosa degli arti inferiori. A differenza di tutti i tessuti utilizzati attualmente per la suddetta patologia basati solo sulla teoria elastocompressiva, la nuova calza, si basa sul concetto di sviluppare una microcorrente generata dai campi elettromagnetici creati dai fili metallici presenti nella composizione fibrosa della calza stessa. Essa grazie a questo processo è in grado di riportare le attività biologiche cellulari da patologiche a condizioni di normale funzionalità. La teoria su cui si è fondata la ricerca è stata quella di creare un tessuto che a contatto con la pelle riproducesse il fenomeno della pila elettrica (Volta) utiliz-

zando fili metallici positivi (rame) e negativi (zinco), fili elettricamente conduttori (silicio) e un elettrolita vivente come il sudore corporio. La "pila" funziona attivamente o meno in base all'acidità individuale, ne deriva che la corrente intracellulare così ottenuta ha la facoltà di regolarsi da sola poiché la sua intensità dipende dall'acidità organica.

Come precedentemente affermato per lo sviluppo del tessuto innovativo sono stati utilizzati dei fili di metallo quali rame, zinco ricoperti da fibre poliammidiche in quanto a contatto con la cute essi presentano delle controindicazioni (dermatiti).

In particolare le tipologie dei fili studiati e sviluppati risultano:

— anima in rame con diametro di mm 0,040 rivestito con antiossidante ed interlacciato con poliammide 6.6. Titolo finale del filo: dtex 207;

— anima in zinco con diametro in mm 0,040 rivestito con antiossidante e interlacciato con poliammide 6.6. Titolo finale del filo: dtex270.

Per quanto riguarda i rimanenti fili che compongono la struttura del tessuto a maglia si sono studiate e sviluppate le seguenti tipologie:

— filo in poliestere additivato con silicio. Titolo finale del filo: dtex83/34;

— filo in lycra spiralato con poliammide. Titolo finale del filo: dtex 22/7;

— filo in microfibra di poliammide. Titolo finale del filo: dtex 78/68.

Per spiegare quanto avviene nel tessuto si può far riferimento alla pila di Daniel (Figura 2). Nel nostro caso i fili di rame e zinco rappresentano il catodo e l'anodo e il circuito è chiuso grazie al tessuto inumidito da una soluzione acida di sudore artificiale in sostituzione del panno bagnato con acido solforico.

Per realizzare la struttura del tessuto in maglia desiderato si è utilizzata una macchina circolare in diametro 30 pollici in finezza 28 con un numero di alimentazioni tali da permettere la realizzazione di una maglia avente una sequenza di fili di diversa composizione fibrosa in grado di generare il fenomeno della pila elettrica. Grazie alle modifiche tecnologiche apportate sulla macchina si è stato in grado di realizzare un tessuto elastico (la cura delle flebopatie necessita di calze a compressione graduale) partendo da filati rigidi (per le componenti di rame e zinco).

La Figura 3 riporta i profili della maglia e la Tabella I lo schema di infilaggio cadute del prototipo che ha dato i migliori risultati come intensità di microcorrente.

Dalla sperimentazione si è dedotto che al variare

TABELLA II. — *Misurazioni eseguite sia su tessuti asciutti che su tessuti inumiditi di sudore artificiale.*

Condizioni di test	Tensione (μV)	Corrente (μA)
Tessuto asciutto	0.00	0.00
Tessuto inumidito su- dore artificiale	37.00	0.21

degli abbinamenti di tipologia di filo/caduta variano in modo significativo i valori di microcorrente generata dal processo elettrochimico.

Risultati e discussione

Per determinare se i prototipi di tessuto progettati fossero in grado di generare una microcorrente misurabile nelle condizione d'uso del manufatto si è eseguito un test dove si sono riprodotte le condizioni d'uso fisiologiche con una soluzione di sudore artificiale ottenuta seguendo la norma BS EN 1811:1999 del British Standard Institute (0,5% di NaCl, 0,1% di urea, 0,1% di acido lattico) e con un pH 6,6. Osservando il campione di tessuto è stato facile individuare ed isolare i singoli fili di rame (rossi) e zinco (blu-verdi) e collegarli agli elettrodi di un multimetro da laboratorio (Figure 4, 5).

Le misurazioni sono state eseguite sia su tessuti inumiditi di sudore artificiale che asciutti. I risultati sono riportati nella seguente Tabella II.

Si noti che i valori sono da considerare medi in quanto le misurazioni sono estremamente influenzate dal movimento degli elettrodi di misura e dal loro contatto o meno con i fili di rame e zinco.

Conclusioni

Il lavoro prevedeva la realizzazione di un tessuto innovativo che permettesse di riprodurre il fenom-

eno della pila elettrica in un manufatto tessile. Grazie alla individuazione di una misura di microcorrente nel prototipo realizzato si può affermare che l'obiettivo è stato ottenuto. Fili di rame e zinco rivestiti con poliammide intrecciati a maglia con fili di silicio generano grazie al contatto con la cute e di conseguenza al sudore, atto a svolgere la funzione di elettrolita, un campo elettromagnetico di 0,21 μA . Questa intensità di corrente è in grado di stimolare la produzione di ATP dai mitocondri per un tempo teoricamente illimitato e favorire il miglioramento del differenziale di membrana della cellulosa e quindi del funzionamento dei canali sodio-potassio consentendo l'eliminazione dei cataboliti o dell'acqua endocellulare in eccesso: il risultato è la possibile risoluzione di patologie vascolari.

I sviluppi futuri saranno quelli di industrializzare il tessuto in modo di produrre un capo di abbigliamento che coniughi l'aspetto estetico-indossabilità del prodotto con le sue proprietà terapeutiche

Riassunto

Il presente lavoro riguarda la ricerca e lo sviluppo di una innovativa calza, realizzata con un tessuto tecnologicamente nuovo elastocompressivo, con capacità terapeutica nell'ambito della patologia venosa degli arti inferiori. Ad oggi infatti, per la cura della insufficienza venosa vengono utilizzate calze contenitive a compressione graduale unitamente a trattamenti farmacologici (anti-infiammatori, fibrinolitici) con questo lavoro si è voluto, invece, cercare di realizzare una calza dalle proprietà terapeutiche uniche che potesse eliminare, o quanto meno ridurre, la componente farmacologica del trattamento terapeutico attraverso la terapia a microcorrente generata dai campi elettromagnetici creati dai fili metallici presenti nella struttura della calza.

Parole chiave: Calze contenitive a compressione - Vene - Trattamento farmacologico.

A new approach to osteoarticular pain control: continuous electromagnetic therapy using a copper-zinc device

G. CAPUA, G. ANTONUCCI, M. COMASTRI

*Medicina dello Sport
Ospedale S.Camillo, Roma, Italy*

Pain is undoubtedly the most invalidating factor conditioning our daily lives and the search for an answer is constantly evolving. Currently, traditional medicine is based on nonsteroidal anti-inflammatory drugs treatment and physiotherapy. Electromagnetic therapy is among the most widely accepted physical methods. The study evaluates the effectiveness of a copper-zinc device which emits constant electromagnetic therapy for complaints such as per anserine bursitis, knee arthrosis, distortion of the knee with intra-articular edema and involvement of secondary ligaments, ankle sprain with medial or lateral ligament injury and Achilles tendinitis. The clinical pictures were evaluated at 0, 7, 14 and 30 days after application of the ankle and knee devices using a double blind procedure without any other kind of analgesic aid being administered either orally or parenterally. On enrolment each patient was asked to fill in a chart containing the visual analogue scale (VAS) pain score which was updated at each control carried out at 7, 14 and 30 days. Despite being based exclusively on analysis of the VAS score, i.e. on the subjective perception of the various features of pain, the study showed the effectiveness of the wearable electromagnetic device. Indeed all the patients treated with the device reported a reduction in pain symptoms while none reported any relevant undesirable effects or side effects that could be attributed to the device itself.

Key words: Pain - Ultraviolet therapy - Arthralgia.

Corresponding author: G. Capua, Medicina dello Sport, Ospedale S.Camillo, 00100 Roma.
E-mail: pino.capua@gmail.com

Although the use of magnetic therapy in rehabilitation is universally recognized¹⁻⁶ and the therapeutic effects are clear, it is still not entirely apparent how it works.

There is a general tendency to accept the theory that magnetic fields react as a result of induced microcurrents or by direct magnetic action, which is why we speak of magnetoelectric action and magnetomechanic action.

Magnetoelectric action consists in the capacity of magnetic fields to activate electrical charges in the good conductor tissues and in blood vessels, thus inducing microcurrents to form. These currents would seem to favour on exchange on the biological membranes, their use of oxygen and restoration of the membrane's potential.

Magnetomechanic action consists in the ability of magnetic fields to cause mobile cellular elements to migrate and take a particular direction, to alter the direction of electrical dipoles and of subcellular organelles with a filamentous, membrane and double helix structure and to transport molecular oxygen and iron proteins.

And it is through these phenomena that the magnetic fields appear to influence

activity of the enzymatic and cytochrome structures, diffusion through the biological membranes and the rate at which the biological liquids in the blood vessels and in the intercellular spaces move.

In particular, electromagnetic therapy seems to have an anti-inflammatory effect brought about by re-polarization of the cell membranes.⁷⁻¹²

Some authors claim that the cell membranes depolarize as a result of mechanical, physical or chemical aggression. This would determine abnormal penetration of the sodium within the cells, water retention and evolution towards the oedema. Magnetotherapy seems to halt these phenomena by re-polarizing the biological membranes and normalizing the action of the sodium-potassium pump.

Moreover, electromagnetic therapy has a powerful analgesic effect which can be attributed to its direct action on sensitive nervous fibres.

Consequently, it is used to treat acute and chronic inflammations, fractures, osteoporosis, arthrosis and muscle traumas.^{8, 10-14}

Spikenergy has recently obtained a patent for a device that reproduces the Volta battery and is made up of pairs of copper/zinc wires that alternate with siliceous material repeated in series that by exploiting sweat generate a 300 microamp electric current and a magnetic field of 4-10 nanotesla.

The purpose of the study is to verify the effectiveness of the device, exclusively on the subjective symptom of "pain" in patients suffering from traumas or degenerative pathologies affecting the knee or ankle.^{2, 4, 5, 9}

Materials and methods

Included in the study were sixty eight patients aged between 24 and 79 years (46 males and 28 females) with acute and chronic knee and ankle complaints.

The disorders considered include:

- pes anserine bursitis (12 cases);
- knee arthrosis (14 cases);
- distortion of the knee with intra-articular edema and involvement of secondary ligaments (14 cases);

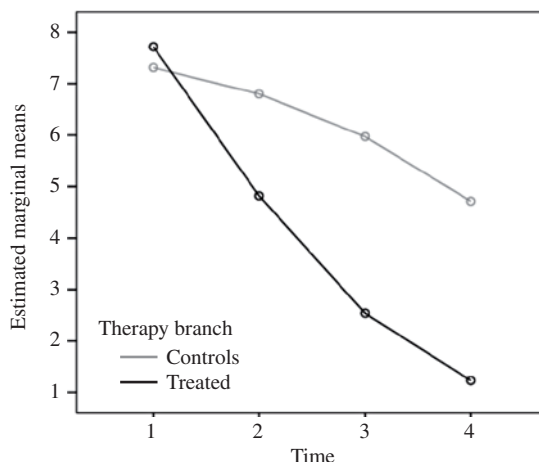


Figure 1.—Estimated marginal means of Measure 1.

TABLE I.—Median scores and interquartile ranges.

	0	7 days	15 days	30 days
Treatment arm	8 (2)	5 (2)	3 (1)	1 (2)
Control	7 (2)	7 (2)	6 (2)	5 (2)

— ankle sprain with medial or lateral ligament trauma (18 cases);

— Achilles tendonitis (10 cases).

Moreover, six patients with chronic epicondylitis also came under our observation. Since they did not respond to standard treatment (NSAIDs, physiotherapy and steroid infiltration), it was decided to treat them with the Spikenergy ankle device.

The clinical pictures were evaluated at baseline (day 0) and at days 7, 14 and 30 after application of the Spikenergy ankle and knee device as part of a double blind study, without other kinds of analgesic aid being administered either orally or parenterally.

Patients wore the device continuously for 8-10 hours whenever suited them best (morning, afternoon or night).

On enrolment each patient was asked to fill in a chart that included the visual analogue scale (VAS) pain score which was updated at each examination carried out at 7, 14 and 30 days.

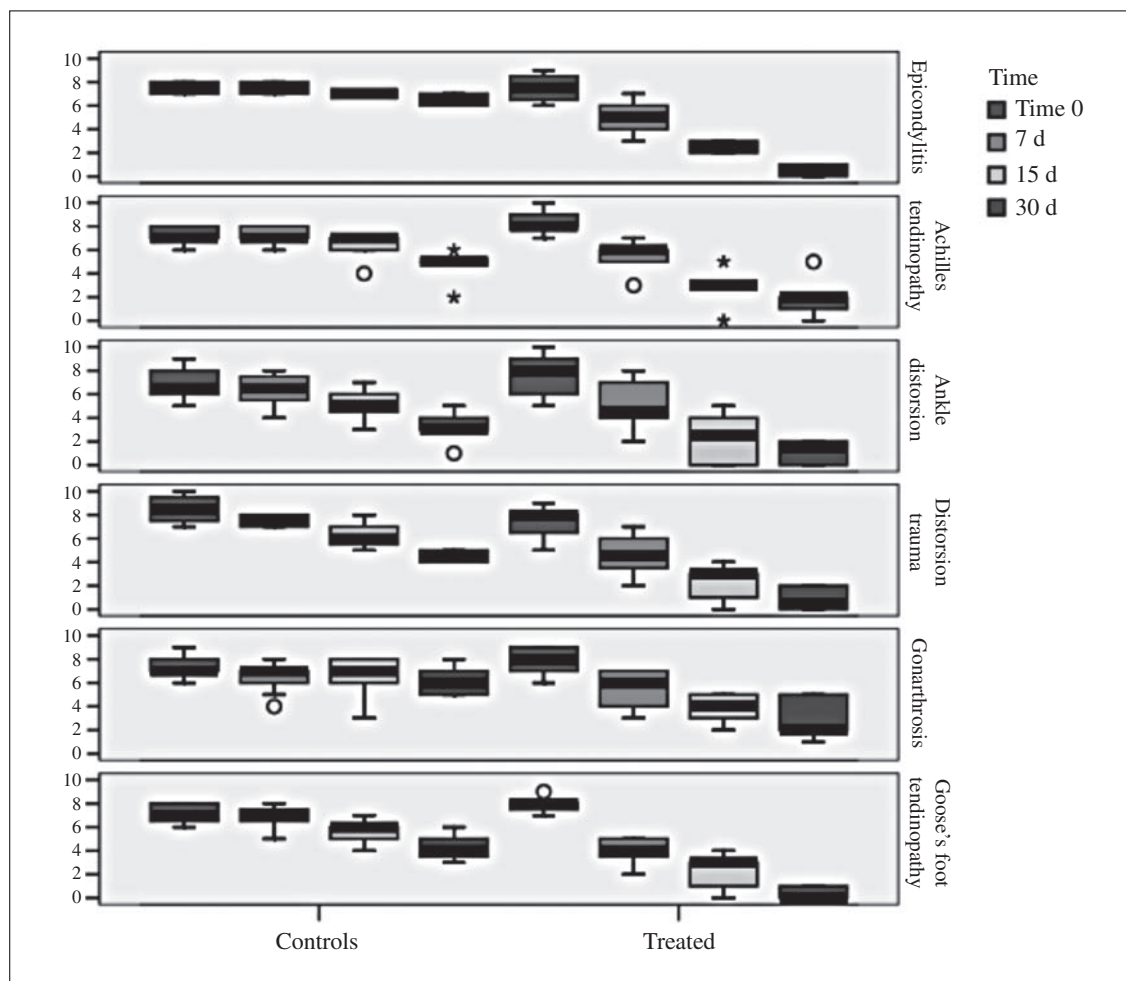


Figure 2.—Therapy branch.

Statistical analysis

A descriptive analysis of the sample was performed calculating the medians and interquartile range (IQR) of the VAS score at the baseline (day 0) and at days 7,15 and 30.

The analysis was stratified according to treatment type and reported graphically with box plots.

Subsequent analysis was made of the measures repeated, checking the differences between the results found at the 4 stages and adding the treatment arm as a between-subjects factor.

The analysis was carried out using SPSS vs.12 for Windows software.

Results

As can be seen from Figure 1 and Table I, which consider all the cases as a whole, there is a significant difference between the two treatment arms (cases treated with the Spikenergy device compared to the control group treated with a placebo), a statistically significant difference between the data collected at the different times ($P < 0.01$) and a significant interaction between treatment arm and VAS score trend ($P < 0.01$), with a greater VAS score reduction in the treatment arm when compared to the control group.

An analysis of Figure 2 and Table II shows how each of the disorders treated produces statistically significant results.

TABLE II.—Median scores and their ranges (max-min); a 7 score was recorded only twice.

Pathology	Arm	Time 0	Time 1 (7 days)	Time 2 (15 days)	Time 3 (30 days)
Pes anserine bursitis	Treated	8 (2)	4 (3)	3 (4)	0 (1)
	Controls	7 (2)	7 (3)	6 (3)	4 (3)
Knee arthrosis	Treated	8 (3)	6 (4)	4 (3)	2 (4)
	Controls	7 (3)	7 (4)	7 (5)	6 (3)
Knee sprain	Treated	8 (4)	4.5 (5)	3 (4)	0.5 (2)
	Controls	7 (3)	7.5 (1)	6 (3)	4.5 (1)
Ankle sprain	Treated	8 (5)	4.5 (6)	2.5 (5)	1.5 (2)
	Controls	6.5 (4)	6.5 (4)	5 (4)	3 (4)
Achilles tendinitis	Treated	8 (3)	6 (4)	3 (5)	2 (5)
	Controls	7 (2)	7 (2)	7 (3)	5 (4)
Epicondylitis	Treated	7.5 (3)	5 (4)	2.50 (1)	0.5 (1)
	Controls	7.5 (1)	7.5 (1)	—	6.5 (1)

Clear effects are found right from the first week of treatment, with an improvement in pain which reaches peaks of circa 50% as regards knee and ankle distortions and bursitis swelling.

On the other hand it can be noted how the placebo group patients symptoms only improved very slightly and gradually (attributable to rest).

Conclusions

Despite being based exclusively on analysis of the VAS score, *i.e.*, on the subjective perception of the various features of pain, the study showed the effectiveness of the Spikenergy wearable electromagnetic system.

Indeed, all the patients treated with the device reported a reduction in pain symptoms while none gave details of any relevant undesirable effects or side effects that could be attributed to the device itself.

As a corollary, a significant reduction in perimalleolar oedema and rotula ballottement in knee and ankle sprains was also observed.

Moreover, it is important to note how two patients with knee arthrosis, two with epicondylitis and three with pes anserine bursitis who were treated with the device,

had not found relief from conventional cures.

References

- Viti V. Azione dei campi magnetici su molecole d'interesse biologico. Bistolfi, editor. Campi magnetici in medicina. Torino: Minerva Medica; 1986.
- D'Alessandro G, Bejor M, Panella L, Gialanella B. Dolore e terapia fisica. Acta Gerontologia 1991;41:110-4.
- Dal Conte G, Rivoltini P. La magnetoterapia. In: Cossu M, editor. Elettroterapia. Milano: Ghedini Editore; 1991.
- De Benedittis G. Introduzione allo studio della terapia del dolore. Milano: Ghedini Editore; 1978.
- Cossu M. Elettroterapia, basi fisiologiche ed applicazioni cliniche. Milano: Ghedini Editore; 1991.
- Sadlonova J, Korpas J. Personal experience in the use of magnetotherapy in diseases of the musculoskeletal system. Bratisl Lek Listy 1999;100:678-81.
- Adey WR. Whispering between cells electromagnetic fields and regulatory mechanism in tissue. Frontier Perspect 1993;3:21-5.
- Basset CAL, Pawluk RJ, Pilla AA. Augmentation of bone repair by inductively coupled electromagnetic fields. Science 1974;184:475-577.
- Bettelli A, Montanari G, Lazzaroni T *et al.* Effetti dell'elettromagnetoterapia sul dolore di varia etiologia. Atti XXXIV Congresso Nazionale S.I.A.A.R.T.. Perugia, 1982.
- Hinsenkamp M. Influence of physical factors on osseous consolidation. Bull Mem Acad R Med Belg 1996;151:517-26.
- Marchetti N. Magnetoterapia in ortopedia. Indicazioni e risultati. Bologna: Aulo Gaggi Edit.; 1988.
- Sienkiewicz Z. Biological effects of electromagnetic fields and radiation. J Radiology Prot 1998;18:185-93.
- Yasuda I, Fucuda E. On the piezoelectric effect on bone. Journal of Physiology of Japanese Soc 1957;12:1158-69.
- Basset CAL, Pawluk RJ, Pilla AA. Augmentation of bone repair by inductively coupled electromagnetic fields. Science 1974;184:475-577.

Nuovo approccio nella terapia del dolore osteo-articolare: elettromagnetoterapia continua con dispositivo rame-zinco

L'utilità della magnetoterapia in ambito riabilitativo è universalmente riconosciuta ^{1, 3, 6}.

Tuttavia, sebbene gli effetti terapeutici siano evidenti, il meccanismo d'azione non è stato ancora del tutto chiarito.

Attualmente esiste la generale tendenza ad accettare l'ipotesi che i campi magnetici agiscano per effetto di microcorrenti indotte o per azione magnetica diretta; si parla, pertanto, di azione magnetoelettrica ed azione magnetomeccanica.

L'azione magnetoelettrica consiste nella capacità dei campi magnetici di mettere in moto le cariche elettriche nei tessuti buoni conduttori e nei vasi sanguigni ed indurre quindi la formazione di microcorrenti che a livello delle membrane biologiche favorirebbero lo scambio ionico, l'utilizzo d'ossigeno ed il ripristino del potenziale di membrana.

L'azione magnetomeccanica consiste nella capacità dei campi magnetici di provocare la migrazione e l'orientamento degli elementi cellulari mobili, di modificare l'orientamento dei dipoli elettrici e degli organuli subcellulari a struttura filamentosa, membranosa e a doppia elica e di provocare la traslazione dell'ossigeno molecolare e delle proteine contenenti ferro.

Ed è attraverso questi fenomeni, che i campi magnetici influenzerebbero l'attività delle strutture enzimatiche e dei citocromi, la diffusione attraverso le membrane biologiche e la velocità di spostamento dei liquidi biologici nei vasi e negli spazi intercellulari.

Nello specifico l'elettromagnetoterapia svolgerebbe l'azione antiflogistica attraverso un processo di ripolarizzazione delle membrane cellulari ^{7, 11, 12}.

Alcuni autori sostengono che in seguito ad aggressioni meccaniche, fisiche o chimiche, le membrane cellulari si depolarizzano.

Tale fenomeno determinerebbe un abnorme penetrazione del sodio all'interno delle cellule, ritenzione idrica ed evoluzione verso l'edema. La magnetoterapia arresterebbe tali fenomeni perchè è in grado di ripolarizzare le membrane biologiche e normalizzare l'azione della pompa sodio-potassio.

L'elettromagnetoterapia, inoltre, provoca un intenso effetto antalgico attribuibile ad un'azione diretta sulle fibre nervose sensitive.

Per tali motivi, viene utilizzata per il trattamento di patologie infiammatorie acute e croniche, fratture, osteoporosi, artrosi e traumi muscolari ^{8, 10, 13, 14}.

Spikenergy ha recentemente brevettato un dispositivo che riproduce la pila di Volta, costituito da coppie di fili rame/zinco alternate a tessuto siliceo ripetute in serie che sfruttando la sudorazione generano una corrente elettrica di 300 microampere ed un campo magnetico di 4-10 nano Tesla.

Scopo dello studio è quello di verificare l'effici-

ca del dispositivo suddetto, esclusivamente sul sintomo soggettivo "dolore" in pazienti affetti da patologie sia di origine traumatica che degenerativa a carico di ginocchio e caviglia ^{2, 4, 5, 9}.

Materiali e metodi

Nel presente studio sono stati esaminati 68 pazienti di età compresa tra 24 e 79 anni, (46 maschi e 28 femmine) con patologie di natura acuta e cronica a carico di ginocchia e caviglia.

Le patologie trattate sono:

— tendinopatia della zampa d'oca (12 casi);

— gonartrosi (14 casi);

— trauma distorsivo del ginocchio con edema intra-articolare e interessamento dei legamenti collaterali (14 casi);

— trauma distorsivo di caviglia con interessamento legamentoso mediale o laterale (18 casi); tendinopatia achillea (10 casi).

Inoltre, giunti alla nostra osservazione 6 pazienti con quadro clinico di epicondilita cronica, refrattaria

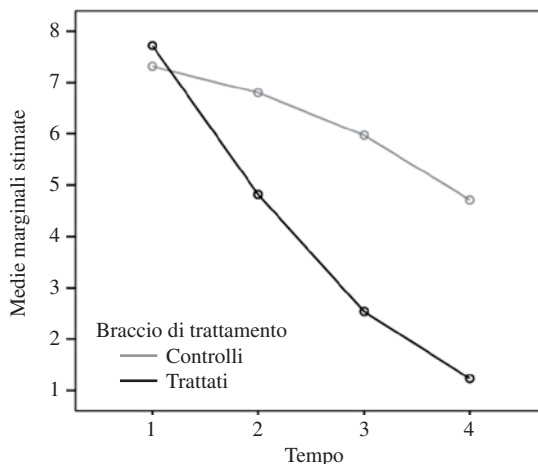


Figura 1. — Medie marginali stimate della misura 1.

TABELLA I. — Punteggi mediani e relativi range interquartile.

	0	7 gg	15 gg	30 gg
Braccio trattamento	8 (2)	5 (2)	3 (1)	1 (2)
Controllo	7 (2)	7 (2)	6 (2)	5 (2)

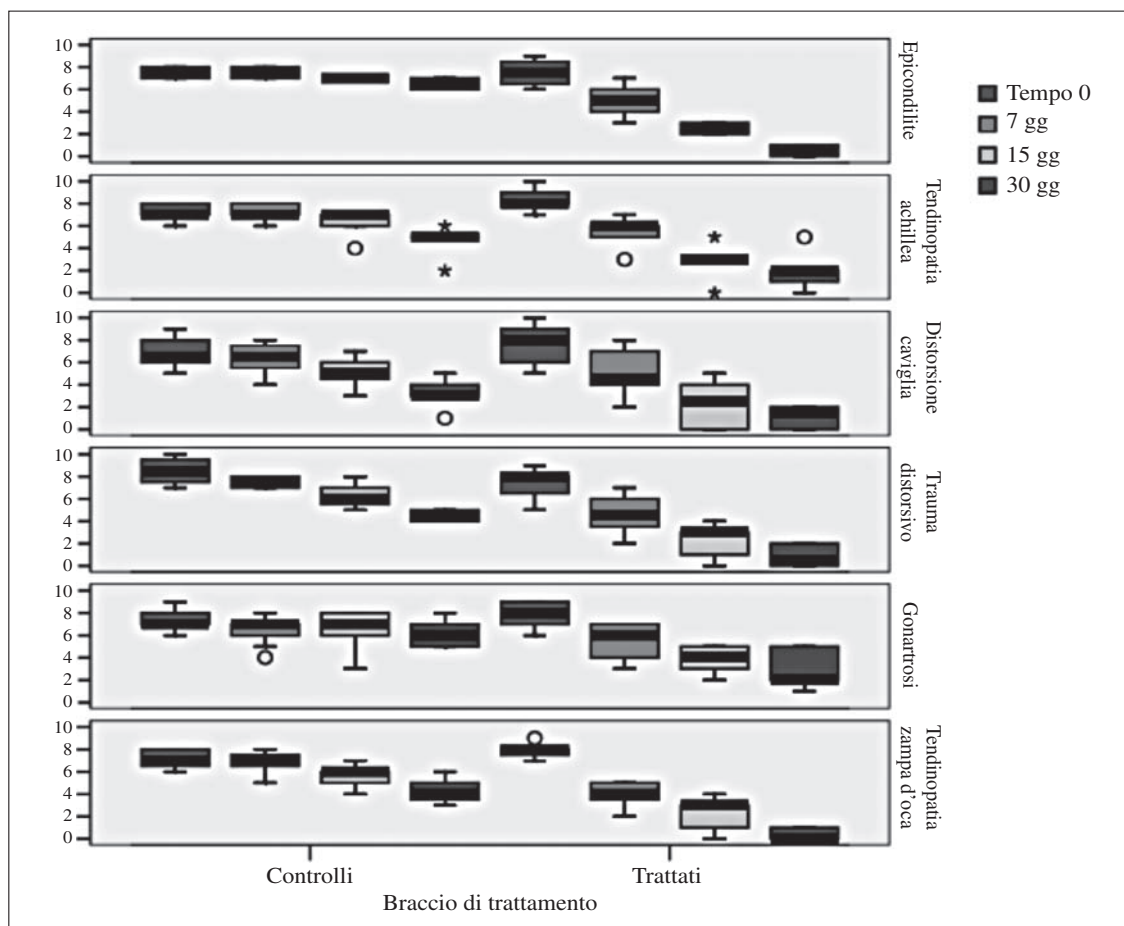


Figura 2.—Ramo di terapia.

ai trattamenti standard (fans, fisioterapia e terapia infiltrativi con steroidi), abbiamo deciso di utilizzare il dispositivo Spikenergy per caviglia su tali pazienti.

I quadri clinici sono stati valutati al tempo 0 e 7, 14 e 30 giorni dopo l'applicazione del dispositivo Spikenergy per caviglia e ginocchio con studio in doppio cieco senza l'ausilio di altre terapie analgesiche somministrate per via orale o parenterale.

Il dispositivo è stato indossato dal paziente quotidianamente senza soluzione di continuo per 8-10 ore, nel periodo a lui più congeniale (mattina, pomeriggio oppure notte).

Al momento dell'arruolamento, al paziente veniva fatta compilare una scheda con riportata una scala del dolore (punteggio VAS) che ad ogni controllo effettuato a 7, 14 e 30 giorni veniva aggiornata.

Analisi Statistica

E' stata condotta un'analisi descrittiva del campione con il calcolo delle mediane e dei range in-

terquartile del punteggio VAS ai tempi 0, 7gg, 15gg e 30gg. L'analisi è stata stratificata per tipologia di trattamento e riportata graficamente con i box-plot.

E' stata successivamente eseguita un'analisi delle misure ripetute testando le differenze tra le rilevazioni effettuate ai 4 tempi e inserendo come between-subjects factor il braccio di trattamento.

L'analisi è stata realizzata con il software SPSS vs.12 per Windows.

Risultati

Come evidenziato dalla Figura 1 e dalla Tabella I, che prende in considerazione la totalità dei casi, risulta una significativa differenza tra i due bracci di trattamento (casi trattati con il presidio Spikenergy rispetto ai controlli trattati con placebo), una differenza statisticamente significativa tra le rilevazioni effettuate ai diversi tempi ($p < 0.01$) ed una significativa interazione tra braccio di assegnazione e an-

TABELLA II. —Punteggi mediani e relativi range (Max-Min); due sole rilevazioni con punteggio pari a 7.

Patologia	Braccio	Tempo 0	Tempo 1 (7 gg)	Tempo 2 (15 gg)	Tempo 3 (30 gg)
Tendinopatia della zampa d'oca	Trattati	8 (2)	4 (3)	3 (4)	0 (1)
	Controlli	7 (2)	7 (3)	6 (3)	4 (3)
Gonartrosi	Trattati	8 (3)	6 (4)	4 (3)	2 (4)
	Controlli	7 (3)	7 (4)	7 (5)	6 (3)
Trauma distorsivo del ginocchio	Trattati	8 (4)	4,5 (5)	3 (4)	0,5 (2)
	Controlli	7 (3)	7,5 (1)	6 (3)	4,5 (1)
Distorsione della caviglia	Trattati	8 (5)	4,5 (6)	2,5 (5)	1,5 (2)
	Controlli	6,5 (4)	6,5 (4)	5 (4)	3 (4)
Tendinopatia achillea	Trattati	8 (3)	6 (4)	3 (5)	2 (5)
	Controlli	7 (2)	7 (2)	7 (3)	5 (4)
Epicondilite	Trattati	7,5 (3)	5 (4)	2,50 (1)	0,5 (1)
	Controlli	7,5 (1)	7,5 (1)	—	6,5 (1)

damento dello score della VAS ($p < 0.01$) con una maggiore riduzione dei punteggi VAS nel braccio di trattamento rispetto di controllo.

In tabella sono riportati punteggi mediani e relativi range interquartile.

Analizzando la Figura 2 e la Tabella II si può notare come ci sia una evidente significatività statistica per ogni singola patologia trattata.

Risultati evidenti si registrano già nella prima settimana di trattamento con una riduzione del sintomo dolore che raggiunge picchi di circa il 50% per quanto riguarda i traumi distorsivi a carico di ginocchio e caviglia e i processi infiammatori della zampa d'oca.

Per contro si può notare come nei pazienti trattati con placebo la sintomatologia dolorosa si riduca in maniera molto ridotta e graduale nel tempo (effetto del riposo funzionale).

Conclusioni

Lo studio effettuato, sebbene basato esclusivamente sull'analisi della scala VAS cioè sulla percezione soggettiva del sintomo dolore nelle sue varie sfaccettature, ha dimostrato l'efficacia del sistema elettromagnetico indossabile Spikenergy.

Infatti, tutti i pazienti trattati con il presidio hanno riferito una riduzione della sintomatologia dolorosa senza peraltro riferire effetti indesiderati e collaterali di rilevanza clinica attribuibili al presidio stesso.

A corollario, oltre alla riduzione del dolore è stata notata una significativa riduzione dell'edema perimalleolare e del ballottamento rotuleo nei traumi distorsivi rispettivamente di caviglia e ginocchio.

Inoltre è importante osservare come due pazienti affetti da gonartrosi, due pazienti affetti da epicondilite e tre pazienti affetti da tendinopatia della zampa d'oca, trattati con il presidio, erano risultati refrattari alle terapie convenzionali.

Riassunto

Il sintomo dolore è sicuramente il fattore più invalidante e condizionante la vita quotidiana e la ricerca di soluzioni a questa problematica è in costante evoluzione.

Attualmente la terapia medica tradizionale è basata sull'assunzione di fans, e sull'applicazione di mezzi fisioterapici.

Tra i mezzi fisici più accreditati rientra l'elettromagnetoterapia.

In questo studio viene valutata l'efficacia terapeutica di un presidio indossabile rame-zinco, che eroga una elettromagnetoterapia costante, nei confronti di patologie quali: tendinopatia della zampa d'oca, gonartrosi, trauma distorsivo del ginocchio con edema intra-articolare e interessamento dei legamenti collaterali, trauma distorsivo di caviglia con interessamento legamentoso mediale o laterale e tendinopatia achillea.

I quadri clinici sono stati valutati al tempo 0 e 7, 14 e 30 giorni dopo l'applicazione del dispositivo per caviglia e ginocchio con studio in doppio cieco senza l'ausilio di altre terapie analgesiche somministrate per via orale o parenterale.

Al momento dell'arruolamento, al paziente veniva fatta compilare una scheda con riportata una scala del dolore (punteggio VAS) che ad ogni controllo effettuato a 7, 14 e 30 giorni veniva aggiornata.

Lo studio effettuato, sebbene basato esclusivamente sull'analisi della scala VAS cioè sulla percezione soggettiva del sintomo dolore nelle sue varie sfaccettature, ha dimostrato l'efficacia del presidio elettromagnetico indossabile.

Infatti, tutti i pazienti trattati con il presidio hanno riferito una riduzione della sintomatologia dolorosa senza peraltro riferire effetti indesiderati e collaterali di rilevanza clinica attribuibili al presidio stesso.

Parole chiave: dolore osteoarticolare, elettromagnetoterapia.