

NOVITÀ SCIENTIFICHE

Sinossi tecnica

Marzo 2018

A cura del Comitato Scientifico del ParkLink Bologna, IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna

Dispositivo denominato Equistasi®: considerazioni cliniche nell'ambito della malattia di Parkinson

Valutazione effettuata in seguito a richiesta di pazienti. Informazioni basate su documento di istruttoria a cura dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia-Romagna [Negro et al. 2018] e su articolo scientifico [Volpe et. al 2014].

Quesito

Il dispositivo denominato Equistasi® migliora il cammino e riduce le cadute, rispetto alla sola fisioterapia, in persone con malattia di Parkinson a rischio di caduta?

Aspetti tecnici

Equistasi® è un dispositivo medico indossabile di classe I che viene proposto come stabilizzatore posturale [IFU-Banca dati repertorio dispositivi medici].

Nella scheda tecnica disponibile nella banca dati dispositivi medici del Ministero della Salute [Banca dati dispositivi medici] è riportata la seguente destinazione d'uso (ai sensi del D.Lgs.46/97): "lo scopo a cui è destinato EQUISTASI è il miglioramento della postura, che a sua volta favorisce un'ottimizzazione del sistema neuromuscolare. Ottimizza la performance muscolare, potenziando marcatamente la sensibilità propriocettiva, ovvero la raccolta di informazioni da muscoli, articolazioni ed ossa, su cui si basa l'esecuzione ottimale dei nostri movimenti. Mediante una semplice e leggera stimolazione meccanica, di tipo vibratorio (FOCAL VIBRATION), produce un aumento del controllo motorio." L'impiego proposto dal produttore (<http://equistasi.com/equistasi/#equistasi-applicazioni>) è quello in aggiunta alla terapia fisica riabilitativa in pazienti affetti da malattia di Parkinson (MP), sclerosi multipla e Atassia Cerebellare o Atassia di Friedreich. Nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante si afferma che "una volta applicato sulla cute, Equistasi® è in grado di convertire autonomamente l'energia termica prodotta dal corpo in energia meccanica, dando origine a vibrazioni focali che, stimolando i centri motori superiori, migliorano le informazioni propriocettive che stanno alla base del controllo motorio. (www.equistasi.com)."

Nella malattia di Parkinson, Equistasi® viene

proposto come dispositivo in grado di migliorare l'equilibrio del paziente e conseguentemente di ridurre il rischio di caduta.

Equistasi® è un brevetto della ditta MI-GI s.r.l. È costituito da un insieme di fibre a nanotecnologia applicata a base sintetica e non contiene alcun elemento farmacologico; per la particolarità dell'intrecciamento dei filati di cui è composto è in grado di generare autonomamente una vibrazione focale di tipo sussultorio a frequenza non costante di circa 9000 Hz [IFU Equistasi®, www.equistasi.com]. Viene applicato come un comune cerotto durante le attività motorie della vita quotidiana in totale autonomia o durante il trattamento riabilitativo effettuato da parte di un fisioterapista o professionista del settore. Il dispositivo misura 1x2 centimetri e ha un peso di 0,17 grammi. Può essere riutilizzato più volte e in distretti diversi per problematiche diverse, a seconda delle indicazioni del terapeuta o del medico. Non è soggetto a scadenza, sebbene sia soggetto a usura [www.equistasi.com].

Letteratura scientifica

Secondo il documento dell'Agenzia Sanitaria e Sociale dell'Emilia Romagna [Negro et al. 2018] sono disponibili in letteratura 4 voci che si riferiscono a studi condotti in pazienti con malattia di Parkinson [Peppe 2015, Peppe 2017, Volpe 2014a, Volpe 2014b]. Le 4 referenze riguardano studi che hanno arruolato pazienti con malattia di Parkinson, in particolare uno studio di fase II pubblicato in full-text (cioè per intero)[Volpe 2014a] e 3 studi pubblicati come atti di congressi in formato sintetico, senza dettagli relativi a pazienti e metodi [Peppe 2015, Peppe 2017, Volpe 2014b]. Altri due studi sono attualmente in corso in Italia.

Pertanto la valutazione critica della presente analisi è stata condotta sull'unico studio pubblicato [Volpe 2014a].

Analisi critica delle evidenze disponibili

L'unico studio con dati analizzabili [Volpe 2014a] è di fase II e pertanto preliminare. Questo ha come obiettivo la valutazione della sicurezza ed efficacia del dispositivo su alcuni parametri di equilibrio. Come misure di efficacia sono state scelte: 1) la posturografia statica (stabilometria) in cui l'equilibrio del paziente viene registrato da una pedana elettronica 2) la scala UPDRS parte II, che misura le attività quotidiane e la parte III che misura il movimento. 3) il Timed Up and Go (test di mobilità), 4) la Berg Balance Scale, la Falls Efficacy Scale e la Activities-specific Balance Confidence che misurano il senso di equilibrio del paziente 5) la PDQ-39 che misura la qualità della vita, 6) il numero di cadute.

Lo studio è stato condotto su 40 pazienti divisi in due gruppi: ad entrambi veniva somministrata una sessione giornaliera di 60 minuti di fisioterapia per cinque giorni alla settimana per due mesi. Al primo gruppo di 20 pazienti venivano applicati contemporaneamente alla fisioterapia tre dispositivi Equistasi® attivi (nucale e muscoli solei) mentre al secondo gruppo di 20 pazienti venivano applicati 3 dispositivi non attivi (stesse sedi). I risultati ottenuti sono stati analizzati alla fine dei due mesi di fisioterapia e dopo altri due mesi.

In entrambi i gruppi la fisioterapia migliorava significativamente quasi tutte le misure sia dopo i primi due mesi che dopo gli altri due. Confrontando i pazienti che avevano fatto fisioterapia con Equistasi attivo con quelli che avevano fatto la stessa fisioterapia con Equistasi inattivo si osservava che nel gruppo "attivo" alla fine dei primi due mesi c'erano meno cadute e il miglioramento nelle scale Berg Balance Scale, Falls Efficacy Scale, Activities-specific balance Confidence e PDQ-39. Nessuna differenza risultava tra i 2 gruppi dopo i secondi due mesi.

Non sono stati registrati effetti collaterali gravi.

Conclusioni

Le attuali evidenze riguardanti lo stabilizzatore posturale indossabile (Equistasi®) si basa su un unico studio il quale mostra che il dispositivo (in questo caso con 3 applicazioni contemporanee) è ben tollerato e possibilmente in grado di migliorare alcuni parametri di equilibrio se impiegato in associazione alla fisioterapia. Tuttavia attualmente i dati di efficacia sono scarsi e da considerarsi preliminari. Come dicono gli autori "questo studio

preliminare fornisce dati incoraggianti sull'applicabilità e sicurezza del nostro protocollo, così stimolando lo sviluppo di uno studio clinico randomizzato e controllato di larga scala. Futuri studi sono certamente necessari e potranno espandere le nostre conoscenze sul meccanismo d'azione dello stabilizzatore posturale indossabile, sul tempo di esposizione per ottenere un miglioramento significativo e sulla durata del miglioramento nel lungo periodo".

Riguardo la pratica clinica nella malattia di Parkinson attualmente si può concludere che:

- 1) il dispositivo è sicuro;
- 2) non ci sono dati sull'utilizzo al di fuori di un trattamento fisioterapico giornaliero e delle tre applicazioni contemporanee;
- 3) non ci sono dati per periodi lunghi di esposizione;
- 4) l'efficacia deve essere accertata da ulteriori studi di fase III;
- 5) non vi sono evidenze per raccomandarne l'utilizzo al di fuori di attività di ricerca.

Bibliografia

Negro, Maltoni, Camerlingo, Pecoraro (2018). Equistasi® - Istruttoria. Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia-Romagna.

Peppe, Marchetti, Paravati, Tramontano (2015). "Proprioceptive Focal Stimulation (Equistasi®) may improve gait in severe Parkinson's disease patients. Preliminary study." *Neurological Sciences* 36(2): S212-S213.

Peppe, Paravati, Chini, Paone (2017). "Proprioceptive focal stimulation (Equistasi®) may improve gait in severe Parkinson's disease patients: Gait analysis double-blind, double-dummy randomized study." *Movement Disorders* 32 (suppl 2): 947-948.

Volpe, Giantin, Fasano (2014a). A wearable proprioceptive stabilizer (Equistasi) for rehabilitation of postural instability in Parkinson's disease: a phase II randomized double blind, double dummy, controlled study. *PlosOne*; 9(11):e112065.

Volpe, Giantin, Fasano, Scutari, Sambini (2014b). "The effect of focal mechanical vibrations with a wearable device (Equistasi) on rehabilitation of postural instability in Parkinson's disease." *Movement Disorders* 29: S274.