

# ORTESI DEL PIEDE - PLANTARE

## “Valutazione Clinica”

Revisione	Data di emissione e approvazione	Natura della modifica
00	31/12/2021	

## RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE CLINICA

### Sommario

1. INTRODUZIONE.....	3
2. SCOPO DELLA VALUTAZIONE CLINICA .....	3
3. DISPOSITIVI OGGETTO DI INDAGINE .....	3
3.1. Background clinico, conoscenze attuali e stato dell’arte .....	9
4. IDENTIFICAZIONE DEI DATI PERTINENTI.....	10
4.1. Dati provenienti dalla letteratura .....	10
5. VALUTAZIONE E ANALISI DEI DATI PERTINENTI.....	11
6. RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA .....	18
7. GRUPPO DI VALUTAZIONE.....	19

## 1. INTRODUZIONE

Il FABBRICANTE ha svolto la valutazione clinica dei dispositivi in oggetto secondo quanto definito nel Piano di valutazione clinica. Il processo viene mantenuto costantemente aggiornato durante tutto il ciclo di vita dei dispositivi.

Il FABBRICANTE, per condurre la valutazione clinica del dispositivo, ha:

- individuato i requisiti generali di sicurezza e prestazione che devono essere supportati da pertinenti dati clinici;
- individuato i dati clinici disponibili relativi al dispositivo e la sua destinazione di utilizzo;
- valutato i dati in termini di idoneità nello stabilire sicurezza e prestazioni del dispositivo;
- considerato in modo integrato tutti i dati clinici per giungere a conclusioni sulla sicurezza, sulle prestazioni e il beneficio clinico del dispositivo.

I risultati di tale processo sono documentati in questo documento di valutazione clinica.

Il FABBRICANTE analizzerà il DISPOSITIVO MEDICO “Ortesi del piede” classificato come DM su misura.

La valutazione clinica è stata condotta secondo le prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 e della linea guida europea Meddev 2.7-1 nella sua versione più aggiornata. Il processo di gestione e analisi dei rischi si integra con la valutazione clinica ed è stato eseguito conformemente alla norma UNI CEI EN ISO 14971 nella sua versione più aggiornata.

## 2. SCOPO DELLA VALUTAZIONE CLINICA

Consiste nell’analisi e valutazione dei dati clinici, al fine di verificarne la sicurezza, le prestazioni, il beneficio clinico.

Lo scopo della valutazione clinica è:

- confermare il rispetto dei requisiti di sicurezza e prestazione applicabili al dispositivo (nelle normali condizioni della destinazione d’uso del dispositivo),
- valutare gli effetti collaterali indesiderati e/o l’accettabilità del rapporto benefici-rischi,
- valutare le prestazioni del dispositivo in ambito clinico.

La valutazione clinica tiene in considerazione tutti i risultati e i dati derivanti dal processo di gestione del rischio e dalle attività di sorveglianza post-commercializzazione.

Vengono inoltre considerate tutte le informazioni relative allo stato dell’arte e i dati provenienti dai dispositivi simili in commercio, dalle pubblicazioni in letteratura, dagli incidenti e dalle segnalazioni riguardanti dispositivi analoghi.

Ai fini della dimostrazione dell’equivalenza, vengono considerate:

- le caratteristiche tecniche, cioè com’è stato progettato il dispositivo e per quali condizioni d’uso;
- le caratteristiche biologiche, cioè quali materiali e processi sono stati utilizzati;
- le caratteristiche cliniche, cioè perché viene utilizzato il dispositivo, su quale popolazione.

Il dispositivo è destinato allo specifico paziente, dietro prescrizione medica. La popolazione cui viene destinata la tipologia di dispositivi medici “Ortesi del piede” è costituita da soggetti con patologie

che comportano grave deformità del piede o persone con necessità di normalizzare l'appoggio del piede con la massima superficie al suolo, indipendentemente dall'età e dal sesso.

### 3. DISPOSITIVI OGGETTO DI INDAGINE

NOME DEI DISPOSITIVI	“Ortesi del Piede - Plantare”
VARIANTI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Plantare su misura costruito su forma di serie, modellato con piani inclinati o scarico o sostegno:</b> consiste in un plantare modellato su forma di serie personalizzato, costruito interamente su misura previo rilievo del grafico e delle misure del piede, compresi eventuali piani di correzione o scarico secondo la prescrizione. Indicato per tutte le patologie che comportano una grave deformità del piede. Può essere costruito con tutti i tipi di materiali.</li> <li>• <b>Plantare modellato e scolpito su misura tramite lavorazione ad asporto:</b> consiste in un plantare ottenuto con rilevamento delle misure tramite il rotolamento di una dima direttamente sul piede del paziente seguendo punti di repere. Non è utilizzabile allo stato grezzo ed è costruito da cuoio e/o altre sostanze a densità graduabile. Indicato per normalizzare l'appoggio del piede con la massima superficie al suolo.</li> <li>• <b>Plantare modellato per lievitazione, con talloniera avvolgente:</b> consiste in un plantare modellato direttamente sul piede ottenuto mediante materiale sintetico che indurendosi riproduce perfettamente la conformazione del piede e degli eventuali elementi correttivi interposti e riprodotti. Indicato per tutte le patologie che comportano una grave deformità del piede per compensare i relativi squilibri biomeccanici.</li> <li>• <b>Plantare modellato su calco di gesso o impronta dinamica o impronta su materiale espanso o realizzato con sistemi CAD-CAM, con o senza bordi laterali avvolgenti:</b> consiste in un plantare modellato su calco di gesso o materiale sintetico opportunamente stilizzato previo rilievo del grafico e</li> </ul>

	delle misure del piede compresi eventuali piani di correzione, scarichi o sostegni secondo la prescrizione. Può essere costruito con cuoio rinforzato e/o sughero, materiali sintetici o metallici, fibra ad alta resistenza (Carbonio, poliaramidiche).
<b>ELEMENTI DI CONNESSIONE</b>	Sistemi di ritenzione (collanti, materiali adesivi, etc..)
<b>DESCRIZIONE GENERALE E DESTINAZIONE D'USO</b>	<p>Il dispositivo consente di normalizzare l'appoggio del piede con la massima superficie al suolo. Il plantare è volto a modificare i rapporti articolari del piede per ottenere un riequilibrio morfologico strutturale dell'arto durante la fase di appoggio e propulsione, sia in statica che in dinamica.</p> <p>Il nome plantare deriva dalla struttura anatomica dove agisce, cioè la pianta del piede. Viene utilizzato negli stati algici del piede (METATARSALGIA, NEUROMA DI Morton, capsulite, ecc) ed in determinate complicanze agli arti inferiori di patologie sistematiche quali piede diabetico, piede reumatico ed in altre patologie che colpiscono il sistema vascolare, nervoso e linfatico (vasculopatie periferiche, linfedema, malattia di Charcot-Marie-Tooth).</p> <p>È progettato e realizzato in modo che sia facilmente gestito dall'utilizzatore, rispondendo ai requisiti di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Funzionalità;</li> <li>• Resistenza;</li> <li>• Innocuità;</li> <li>• Estetica.</li> </ul> <p>I plantari incidono sulla biomeccanica dell'apparato locomotore, attraverso il cambiamento delle applicazioni delle forze stesse al suolo, tramite l'interazione caviglia-piede-plantare-calzatura-suolo.</p> <p>L'ortesi plantare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modifica la distribuzione delle forze sulla superficie plantare aumentando la superficie di appoggio del piede per diminuire le forze applicate, più viene aumentata la superficie di appoggio più diminuiscono le forze applicate</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Attraverso la suddetta modalità, l'utilizzo di materiali ammortizzanti “scarica” alcune aree della superficie d'appoggio stessa alleggerendo le zone di maggior pressione.</li> <li>• Controlla i movimenti svolti dal piede nel passo e governa i due movimenti fondamentali del piede, pronazione e supinazione, la loro disfunzionalità è una delle cause fondamentali delle problematiche biomeccaniche .</li> <li>• Compensa alterate situazioni meccaniche del piede migliorando la funzionalità delle articolazioni sovrastanti ( ginocchia - anca - zona lombare, etc.)</li> </ul> <p>Tali dispositivi medici sono destinati a lenire e prevenire irritazioni da sfregamento e affezioni del piede di varia tipologia, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• infiammazione del tendine d’Achille,</li> <li>• dita a martello,</li> <li>• alluce valgo,</li> <li>• metatarsalgie,</li> <li>• callosità,</li> <li>• edemi.</li> </ul> <p>I limiti del plantare sono la non correzione dei difetti ai lati del piede, la non cura delle problematiche ma la compensazione di esse, la non risoluzione di tutti i tipi di dolore ed il fatto che occupi spazio all'interno delle calzature rendendole inutilizzabili, difatti si necessita di calzature adeguate e predisposte al suo contenimento.</p>
<b>TIPO DI DISPOSITIVO</b>	Plantari.
<b>MATERIALI UTILIZZATI</b> (materiali a contatto con il corpo)	<p>Possono essere utilizzati differenti tipologie di materie prime:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Silicone</li> <li>– Oleo Gel</li> <li>– Maglina</li> <li>– Cuoio e/o altre sostanze a densità graduabile</li> <li>– Cuoio rinforzato e/o sughero</li> <li>– Materiali sintetici o metallici</li> <li>– fibra ad alta resistenza (Carbonio, poliaranidiche)</li> </ul>

<b>UTILIZZATORI PREVISTI</b>	<u>Utilizzatore profano</u> : paziente finale che applica e utilizza autonomamente il dispositivo
<b>AMBIENTE DI UTILIZZO</b>	Piede del paziente.
<b>TIPOLOGIA DI PAZIENTI PREVISTI</b>	Uso specifico su pazienti, dietro prescrizione medica, che necessitano di normalizzare l'appoggio del piede o con patologie che comportano deformità, indipendentemente da età o sesso.
<b>BENEFICI CLINICI PREVISTI</b>	Fornire sostegno e riabilitazione per le patologie che comportano deformità del piede. Lenire e prevenire affezioni del piede di varia tipologia quali infiammazione del tendine d'Achille, dita a martello, alluce valgo, metatarsalgie, callosità, edemi.
<b>INDICAZIONI CONTROINDICAZIONI</b> e/o	Nel documento di ISTRUZIONI PER L'USO vengono fornite indicazioni e controindicazioni. In particolare: vanno rispettati i tempi indicati per la messa in servizio; vanno eseguite con regolarità le operazioni di manutenzione e controllo previste; nel caso di insorgenza di problemi (quali piaghe, stati infettivi, arrossamenti, edemi, irritazioni cutanee e pruriti, iperpressione) va sospeso l'utilizzo del DM e vanno effettuate le verifiche tecniche e/o cliniche del caso.
<b>SOLUZIONI/DISPOSITIVI ALTERNATIVI</b>	Tutori per il piede quali: tallonette, correttori, protettori per l'alluce valgo o per dita fratturate; oppure accessori quali: cerotti protettivi, supporti in silicone e tubolari, divaricatori notturni e talloniere per piede.
<b>STATO DELL'ARTE</b>	Il dispositivo “Ortesi Plantare” ha una lunga storia, coerente con l'evoluzione dell'ortopedia e della tecnica operativa. L'ortopedia viene esercitata fino all'inizio del XIX secolo solo da medici in istituti specializzati. Nel corso del XIX secolo appare la pratica della tenotomia per raddrizzare i piedi deformi. Da allora, via via, si sviluppa la tecnica ortopedica, in particolare nella seconda metà del XX secolo. Da molti decenni, il dispositivo ortesi del piede – plantare rappresenta una tecnologia consolidata e di conclamato beneficio clinico. Fin dall'introduzione dei Livelli Essenziali di Assistenza, nel 1992 e

poi con la definizione del primo nomenclatore delle prestazioni orto protesiche, le ortesi del piede sono comprese tra le prestazioni previste a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Il dispositivo Ortesi Plantare gode oggi di una diffusione molto ampia. Attraverso questa tipologia di dispositivo si sono raggiunti ottimi risultati clinici, avvalorati in un considerevole numero di casi, a livello nazionale e internazionale.

Bibliografia di riferimento:

- **Fabbricante DM su misura. Persona responsabile per l'applicazione della normativa – Applicazione MDR 2017/745.** Esempi di Report Valutazione Clinica Dispositivi Medici.
- **Nomenclatore per l'orto protesica – Allegato 5 al DPCM 12 gennaio 2017.**
- **Biomeccanica del piede normale e patologico**, A.Folliero, Timeo Editore, 2015.
- **Il piede dell'anziano. Aspetti degenerativi post-traumatici e diabetici**, L.Fantasia, D.Vittore, Timeo Editore, 2016.
- **La patologia del Mesopiede**, SICP Società Italiana della Caviglia e del Piede, Timeo Editore, 2013.
- **Il piede piatto lasso dell'infanzia. Principi di biomeccanica e neurofisiologia per una metodica di trattamento conservativa con plantare e fisiokinesiterapia**, D.Vittore, G.Caizzi, Timeo Editore, 2010.
- **Ortesi di arto inferiore esperienza e prospettiva di innovazione**, N.Petrone, F.Panizzolo, S.Storelli, CNA, CCIAA, Università di Padova, CIDOS Venetie, 2008.

**RAPPORTO BENEFICI-RISCHI**

**(dalla gestione dei rischi)**

I rischi emersi in fase di analisi e gestione dei rischi sono stati tutti minimizzati e ricondotti a un livello di accettabilità, sulla base dei criteri descritti all'interno del Piano di gestione del rischio ed analizzati all'interno del Report di gestione del rischio.

Il rischio complessivo è stato giudicato anch'esso accettabile.

Tutte le criticità rilevate sono state minimizzate tramite l'utilizzo di materiali sicuri e biocompatibili, in grado di realizzare le prestazioni previste secondo la destinazione d'uso,



	<p>e tramite la redazione di chiare e complete istruzioni per l’uso al fine di garantire un utilizzo conforme del DMSM da parte del paziente che lo utilizza quotidianamente.</p> <p>Dato lo stato dell’arte attuale e l’analisi e gestione dei rischi i benefici offerti dai DMSM protesi fisse su misura si considerano preponderanti rispetto ai rischi.</p> <p>Tramite la valutazione clinica si indagano eventuali rischi clinici non precedentemente emersi/considerati e che potrebbero avere un impatto sull’analisi dei rischi e quindi sulla valutazione del rapporto benefici-rischi.</p>
--	--

**3.1. Background clinico, conoscenze attuali e stato dell’arte**

<b>Condizioni mediche che devono essere trattate e decorso naturale e conseguenze delle condizioni mediche indagate</b>	Patologie che comportano deformità del piede, necessità di normalizzare l’appoggio del piede, trattamento e prevenzione di affezioni di varia tipologia. Fornisce sostegno, riabilitazione e trattamento.
<b>Cambiamenti al dispositivo dall’ultima revisione della Relazione sulla valutazione clinica</b>	NA – prima emissione

<b>Dati e informazioni dalla sorveglianza post-commercializzazione</b>	
<b>Lo stato dell’arte ha subito modifiche rilevanti per la valutazione clinica?</b>	NA – prima emissione del rapporto sulla valutazione clinica. Tutte le informazioni disponibili dalla sorveglianza post-commercializzazione sono state considerate.
<b>Sono emerse nuove preoccupazioni cliniche che devono essere valutate?</b>	
<b>Ci sono nuovi dati clinici disponibili per la valutazione clinica?</b>	
<b>Ci sono nuove informazioni su possibili incidenti, rischi, prestazioni, benefici, dispositivi simili</b>	

<b>Dati e informazioni dal sistema di gestione dei rischi</b>	
<b>Ci sono nuovi rischi emersi dall’analisi dei rischi che devono essere indagati con la valutazione clinica?</b>	Si rimanda la gestione dei rischi al FABBRICANTE.
<b>Ci sono rischi residui (dopo le azioni di mitigazione del rischio) associati al dispositivo da indagare con la valutazione clinica?</b>	Si rimanda la gestione dei rischi al FABBRICANTE.

#### 4. IDENTIFICAZIONE DEI DATI PERTINENTI

##### 4.1. Dati provenienti dalla letteratura

La ricerca è stata svolta seguendo il protocollo e la metodologia descritti all'interno del Piano di valutazione clinica.

<b>Data base utilizzati</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pubmed</li> <li>• <a href="http://www.journals.lww.com">www.journals.lww.com</a></li> <li>• Documentazione ricevuta dai fornitori qualificati</li> </ul>
<b>Motori di ricerca</b>	<p>Google Scholar</p> <p>Google</p>
<b>Strategie supplementari</b>	Controllo della bibliografia degli articoli estratti
<b>Libri</b>	Libri di testo utilizzati in ambito orto protesico (inclusi libri di testo scolastici)

<b>Termini di ricerca</b>	<i>Sono state utilizzate come parole chiave tutti i termini relativi al dispositivo finito ("toe"- "deformation"- "ortesi podalica"- "plantari"- etc.), ai materiali utilizzati per la sua fabbricazione (es. "silicone"- "forze meccaniche"- etc.) e alla funzione dell'apparato dove è installata la protesi (es. "foot orthotics").</i>	
<b>Dati inclusi</b>	<b>Fonte</b>	<b>Motivazione dell'inclusione</b>
Khalid Shirzad, Carter D. Kiesau, James K. DeOrio, Selene G. Parekh, <b>Lesser Toe Deformities</b> (Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons – 2011)	<i>Pubmed</i>	Lo studio fornisce indicazioni sulla forma dei tutori in relazioni all'anatomia del piede in situazioni fisiologiche e patologiche.
P. Ronconi, S. Ronconi, <b>Progettazione Ortesi Podalica</b> , concetti generali e patomeccanici, 2001.	Il piede, Biomeccanica e Patomeccanica in tema di antigravità.	Questo studio analizza l'ortesi podalica. Il fine è offrire ai soggetti che ne hanno bisogno il massimo sollievo possibile. Fra tutte le ortesi la più diffusa è quella plantare, che è usata per correggere alterazioni sia strutturali che funzionali.

<b>Analisi della configurazione di plantari in relazione alla caratterizzazione biomeccanica del piede</b> – Tesi di laurea Relatore Ch.mo Prof. A. N. Natali, Laureando V. Ticcinelli, 2010	Università degli Studi di Padova	Questo studio analizza le configurazioni di plantari in relazione alla caratterizzazione biomeccanica del piede, con particolare attenzione al piede diabetico.
M.R. Lorenzo, G.S. Lorenzo, A. Aloisio, P. Cavaliere, <b>Efficacia della Fisiokinesiterapia nel trattamento del piede piatto valgo</b> , 2017.	Acta Orthopædica Italica	Questo studio analizza il trattamento conservativo del piede piatto valgo flessibile e valuta i risultati del trattamento fisioterapico, sia esclusivo sia associato all'utilizzo di ortesi plantare.
D. A. Nawoczinski, T. M. Cook, C. L. Saltzman, <b>The Effect of foot orthotics on ThreeDimensional Kinematics of the Leg and Rearfoot during running</b> , 1995.	Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy.	Questo studio analizza gli effetti dei plantari semirigidi sulla cinematica tridimensionale degli arti inferiori in 20 corridori ricreativi che presentano caratteristiche strutturali del piede distinte.
<b>Influenza della struttura molecolare dei reticolanti sulle proprietà Meccaniche finali dei siliconi</b> - Tesi di laurea Relatore Ch.mo Prof. M. Guglielmi / Ch.mo Dott. M. Rossi , Laureando G. Roggio, 2012.	Università degli Studi di Padova	Lo studio fornisce indicazioni sulle proprietà meccaniche dei siliconi.
<b>Dati esclusi</b>	<b>Fonte</b>	<b>Motivazione dell'esclusione</b>
Non sono stati esclusi studi.		

## 5. VALUTAZIONE E ANALISI DEI DATI PERTINENTI

I dati vengono valutati e analizzati secondo quanto definito all'interno del Piano di valutazione clinica.

- **Lesser Toe Deformities** (Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons – 2011)

a) I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione	SI
b) I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione	SI
c) I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo	SI
d) La progettazione dello studio è stata appropriata	SI
e) Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo	SI
f) I dati possono considerarsi matematicamente significativi	NO
g) I dati possono considerarsi clinicamente significativi	SI

Questo studio analizza le deformità minori delle dita dei piedi. Esse sono causate da alterazioni nella normale anatomia che creano uno squilibrio tra muscoli estrinseci e intrinseci. Le cause includono usura impropria delle scarpe, traumi, genetica, artrite infiammatoria e neuromuscolare e malattie metaboliche. Le deformità tipiche sono dita a martello, artiglio a punta, punta riccia e punta incrociata. Anomalie associate alle articolazioni metatarso-falangee includono l'alluce valgo del primo giunto e instabilità dei giunti minori, in particolare del secondo dito.

Il dolore al piede e alla caviglia riduce la mobilità e influisce negativamente sull'aspetto fisico e sulla qualità della vita, anche dal punto di vista psicologico. Risulta evidente la necessità di gestire al meglio tali alterazioni; esistono due modalità d'azione. La prima è la gestione non chirurgica, che si concentra sull'alleviamento della pressione e sulla correzione della deformità; la seconda è la gestione chirurgica, riservata ai pazienti che falliscono il trattamento non chirurgico.

Lo studio esamina la forma dei tutori in relazione alle varie patologie e deformità del piede e i diversi trattamenti possibili. Sulla base dell'analisi delle patologie del piede (es. dita a martello, dita ad artiglio, instabilità metatarsale, ecc.) si conferma che i dispositivi risultano essere sicuri e rispettano le prestazioni previste dalle destinazioni d'uso.

#### Conclusioni e commenti

Le piccole deformità delle dita dei piedi sono cause comuni del dolore all'avampiede. La gestione non chirurgica comprende ad esempio l'utilizzo di specifici plantari con lo scopo di alleggerire la pressione sulle aree colpite.

- **Progettazione Ortesi Podalica, concetti generali e patomeccanici** (Il piede, Biomeccanica e Patomeccanica in tema di antigravità - 2001).

a) I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione	SI
---	----

b) I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione	SI
c) I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo	SI
d) La progettazione dello studio è stata appropriata	SI
e) Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo	SI
f) I dati possono considerarsi matematicamente significativi	NO
g) I dati possono considerarsi clinicamente significativi	SI

Questo studio analizza l'ortesi podalica, un mezzo utilizzato per correggere le deformità del piede o per disporlo correttamente nella sua funzione. Il fine è offrire ai soggetti che ne hanno bisogno il massimo sollievo possibile. Fra tutte le ortesi la più diffusa è quella plantare, che è usata per correggere alterazioni sia strutturali che funzionali.

L'ortesi podalica personalizzata è un mezzo estremamente valido per gran parte delle situazioni di piattismo podalico, che è la più diffusa espressione di insufficienza del sistema antigravitario. Le patologie più diffuse sono: piede piatto, piede cavo, talalgie, metatarsalgie, piede torto.

In questo studio viene analizzato il contatto del piede con la superficie d'appoggio attimo dopo attimo e le reazioni del plantare in funzione del carico. Nella progettazione dell'ortesi vanno tenute in considerazione le fasi in cui sono alterate le reazioni antigravitarie e non solo i carichi statici rilevati con il piede appoggiato a terra. Le reazioni del plantare suscitate dall'appoggio del piede migrano gradualmente dall'appoggio calcaneare all'appoggio digitale.

La realizzazione di una ortesi plantare è un progetto tecnico che tiene conto della patologia, delle materie prime e della metodica di costruzione da seguire. Il piano di lavoro prevede: esame obiettivo e strumentale, concetti di bio-pato-meccanica, progettazione, metodo di costruzione e controllo dell'efficienza dell'ortesi.

#### Conclusioni e commenti

Lo studio in esame conferma l'efficacia delle ortesi plantari per correggere alterazioni e deformazioni del piede, in particolare nei casi in cui il sistema antigravitario svolge un lavoro non sufficiente.

- **Analisi della configurazione di plantari in relazione alla caratterizzazione biomeccanica del piede** (Tesi di laurea - 2010)

a) I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione	SI
b) I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione	SI
c) I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo	SI

d) <i>La progettazione dello studio è stata appropriata</i>	SI
e) <i>Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo</i>	SI
f) <i>I dati possono considerarsi matematicamente significativi</i>	NO
g) <i>I dati possono considerarsi clinicamente significativi</i>	SI

Questo studio analizza le configurazioni di plantari in relazione alla caratterizzazione biomeccanica del piede, con particolare attenzione al piede diabetico.

L'ortesi plantare è un dispositivo medico realizzato interamente su misura che da un lato corregge e/o compensa una problematica e dall'altro viene ben tollerata dal paziente, risultando leggera e capace di migliorare la qualità della vita.

I plantari si dividono in correttivi, antalgici e biomeccanici.

- I correttivi sono le ortesi realizzate con lo scopo di correggere una problematica nell'età evolutiva, fino a quando l'apparato muscolo-tendineo-scheletrico è in grado di rispondere a delle sollecitazioni esterne.
- I plantari antalgici sono concepiti al solo scopo di ridurre, limitare o eliminare il dolore scatenato a seguito di una problematica in corso. Sono normalmente prescritti a soggetti con artrosi ad uno stadio avanzato, artrite deformante, gotta, diabete, gravi insufficienze circolatorie o in tutte quelle circostanze in cui il piede lamenta una grave insofferenza.
- I plantari biomeccanici sono le ortesi finalizzate ad aiutare a ristabilire una corretta funzionalità del passo. La realizzazione si avvale quindi di uno studio approfondito valutando storia e sintomatologia della patologia in corso, eventuali instabilità articolari, osservazione della marcia e utilizzando una piattaforma di pressione/forza (baropodometro). Lo scopo di riportare il passo a una situazione il quanto più possibile fisiologicamente corretta si ottiene stabilizzando l'area calcaneale nella posizione di "neutra sottoastralgica", compensando la meccanica dell'avampiede, sostenendo o stimolando l'arco longitudinale in modo elastico e normalizzando eventuali ipercarichi su qualsiasi zona del piede.

In questo lavoro emerge chiaramente che il diabete è la patologia che apporta i problemi più gravi a livello podalico. La neuropatia dovuta al diabete, infatti, riduce drammaticamente la capacità adattativa del piede, intaccando sia il fisiologico meccanismo di risposta alle stimolazioni esterne che la morfologia della struttura podalica. Si manifestano forti picchi pressori sotto-plantari a livello dell'avampiede, ai quali si attribuisce la formazione di ulcerazioni nei tessuti. I problemi circolatori legati al diabete e il perdurare delle pressioni stesse rallenta o addirittura impedisce il processo di cicatrizzazione, portando infezioni e necrosi dei tessuti. In questo contesto si inserisce la progettazione di ortesi plantari che agiscano ridistribuendo le pressioni per evitare il verificarsi di fenomeni ulcerativi, oppure scarichino le zone già ulcerate per permetterne la guarigione.

#### Conclusioni e commenti

Sono stati analizzati e comparati i risultati di un decennio di studi per concludere:

- 1) Le geometrie più efficaci si basano sul principio di ampliamento della superficie di contatto, che permette la diminuzione dei valori tensionali più elevati (localizzati generalmente sotto le prime teste metatarsali), coinvolgendo il mesopiede nell'azione portante.

2) I materiali impiegati nella realizzazione di questi dispositivi se destinati alla base di sostegno devono fornire un supporto elastico ma consistente, in modo da assorbire gli urti resistendo ai numerosi cicli di carico-scarico conseguenti alla deambulazione, se destinati al rivestimento devono ridurre gli effetti dello sfregamento, devono essere altamente biocompatibili.

I plantari biomeccanici agiscono in modo preventivo, in quanto, se progettati e utilizzati correttamente, limitano il processo di degradazione dei tessuti molli e la necessità di amputazioni, migliorando quindi lo stile e le prospettive di vita delle persone affette da questa malattia.

- **Efficacia della fisiokinesiterapia nel trattamento del piede piatto valgo (Acta Orthopædica Italica - 2017)**

a) I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione	SI
b) I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione	SI
c) I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo	SI
d) La progettazione dello studio è stata appropriata	SI
e) Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo	SI
f) I dati possono considerarsi matematicamente significativi	SI
g) I dati possono considerarsi clinicamente significativi	SI

Questo studio analizza il trattamento conservativo del piede piatto valgo flessibile e valuta i risultati del trattamento fisioterapico, sia esclusivo sia associato all'utilizzo di ortesi.

I soggetti dello studio sono un gruppo di 159 pazienti di età compresa tra 5 e 12 anni, a cui è stato diagnosticato nel periodo compreso tra gennaio e dicembre 2008 piede piatto valgo flessibile non secondario ad altre patologie. Dopo la prima visita, i pazienti sono stati sottoposti a follow-up periodici clinici e strumentali per un periodo complessivo di 5 anni. La valutazione si è basata su parametri clinici e strumentali. Del campione iniziale reclutato (159 pazienti), 128 sono stati indirizzati a trattamento conservativo; 31 pazienti sono stati sottoposti a trattamento chirurgico per la severità del quadro clinico (piattismo III-IV grado).

Il trattamento del piede piatto è stato di tipo conservativo ed ha compreso plantari e ginnastica plantare. L'obiettivo della ginnastica plantare è il potenziamento dei muscoli plantari cavizzanti. Lo scopo fondamentale del plantare è correggere la pronazione del retro piede, sollevando e spingendo verso l'alto l'astragalo e stimolando la supinazione dell'avampiede. La scelta del tipo di calzature, più o meno rigida o più o meno alta, del tipo di plantare, (morbido, rigido o avvolgente) e dell'altezza dei cunei, viene stabilita in base alla gravità della deformità ed all'evoluzione della patologia, valutata con esame clinico, podoscopico e baropodometrico. L'efficacia del trattamento fisiokinesiterapico associato al trattamento ortesico è stata monitorata nel tempo, con controlli periodici, sia clinici che strumentali. Finito il periodo di crescita, se il trattamento conservativo ha

determinato una correzione e una importante riduzione della deformità, si è consigliato di utilizzare l’ortesi solo nei mesi invernali fino alla sospensione del trattamento correttivo.

Conclusione e commenti

I risultati di questo studio dimostrano che l’utilizzo di plantari ortopedici correttivi, usati precocemente e in maniera costante, unitamente alla fisiokinesiterapia, indirizzata a favorire lo sviluppo eumorfico e funzionale del piede, a migliorare l’equilibrio monopodalico, al potenziamento dell’apparato legamentoso e muscolare degli arti inferiori, favoriscono il miglioramento del tono dei muscoli lassi e l’organizzazione di spazialità più corrette a livello articolare, modificando in modo visibile l’appoggio plantare e, conseguentemente, la deambulazione fisiologica. In conclusione, questi risultati confermano che l’utilizzo di ortesi plantari in associazione a protocolli di esercizi fisici costituisce una valida opzione terapeutica, sia ai fini del trattamento conservativo del piede piatto valgo infantile, sia ai fini della prevenzione di patologie sovrapodaliche secondarie ad esso.

*Tabella 4. Risultati del trattamento conservativo*

Grado di piattismo	ORTESI	ORTESI+FKT	Totale corretti
I	6/7 (83.3%)	16/16 (100%)	22/23 (95.6%)
II	8/12 (66,6%)	23/25 (92%)	31/37 (83.7%)
III	7/15 (46,6%)	23/34 (67,6%)	30/49 (61.2%)
IV	1/5 (20%)	5/14 (35,7%)	6/19 (31.5%)
	22/39 (56.4%)	67/89 (75.2%)	89/128 (69.5%)

- **The Effect of Foot Orthotics on ThreeDimensional Kinematics of the Leg and Rearfoot During Running** (Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy - 1995)

a) I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione	SI
b) I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione	SI
c) I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo	SI
d) La progettazione dello studio è stata appropriata	SI
e) Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo	SI
f) I dati possono considerarsi matematicamente significativi	NO
g) I dati possono considerarsi clinicamente significativi	SI



Questo studio analizza gli effetti dei plantari semirigidi sulla cinematica tridimensionale degli arti inferiori in 20 corridori ricreativi che presentano caratteristiche strutturali del piede distinte.

I soggetti dello studio sono stati divisi in due gruppi, dieci soggetti per ciascuno, in base alla radio-classificazione grafica delle misurazioni. I due gruppi differiscono a seconda del profilo del tallone, in uno è basso, nell'altro è alto.

Sono stati attaccati dei marcatori sferici ai punti di riferimento ossei della gamba inferiore sulla tuberosità tibiale o piatto tibiale laterale, sulla testa del perone e sul malleolo laterale. I tre marcatori del piede posteriore sono stati posizionati sulla pelle che ricopre il calcagno postero-superiore, il calcagno postero-inferiore e il calcagno laterale. Ai soggetti è stato dato un periodo di riscaldamento fino a raggiungere la propria velocità di marcia. I dati sono stati raccolti per un periodo di corsa di 2 minuti. L'ordine di prova con/senza plantare è stato randomizzato tra i soggetti. Un periodo di riposo minimo di 5 minuti è stato dato tra le due condizioni di prova; le velocità di marcia sono state mantenute costanti per ogni condizione. Al termine della sessione di corsa, per coordinare i dati dai marcatori bersaglio e dai punti di riferimento anatomici su ciascuno dei segmenti inferiori della gamba e della parte posteriore del piede è stata utilizzata la digitalizzazione diretta.

#### Conclusione e commenti

I risultati dell'analisi cinematica tridimensionale hanno mostrato un effetto dell'ortesi significativo per le rotazioni che si verificano dal contatto del tallone alla rotazione interna tibiale di picco, nonché nella relazione di accoppiamento tra rotazione assiale tibiale e inversione/eversione calcaneare. Entrambi i gruppi hanno risposto in modo simile con una riduzione media di 2° nella rotazione interna tibiale. Non sono state riscontrate differenze per le rotazioni del piano frontale per entrambi i gruppi quando sono stati indossati i plantari. I risultati suggeriscono che l'effetto massimo dei plantari può essere realizzato nel primo 50% dell'appoggio e correlato ai cambiamenti nella rotazione assiale tibiale.

- **Influenza della struttura molecolare dei reticolanti sulle proprietà Meccaniche finali dei siliconi (2011/2012)** (Università degli Studi di Padova)

a) I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione	SI
b) I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione	SI
c) I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo	SI
d) La progettazione dello studio è stata appropriata	SI
e) Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo	SI
f) I dati possono considerarsi matematicamente significativi	SI
g) I dati possono considerarsi clinicamente significativi	SI

Studio clinico inerente le proprietà meccaniche dei siliconi.

È stata scelta una miscela siliconica; il silicone è stato trazionato effettuando una prova con un dinamometro regolato per produrre una velocità di deformazione costante di  $500 \pm 50$  mm/min fino ad una deformazione massima di 750 mm. È stata effettuata una prova di lacerazione effettuata tramite un dinamometro che opera ad una velocità di deformazione costante di  $500 \pm 50$  mm/min fino alla completa rottura del pezzo. Effettuata anche la prova di durezza che prevede 12 metodologie di misurazione della durezza basate sul calcolo della penetrazione dall'indentatore.

#### Conclusione e commenti

Si confermano le proprietà meccaniche del materiale siliconico, che risulta quindi adatto per la destinazione d'uso in esame.

## 6. RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA

A conclusione del processo di valutazione clinica, il FABBRICANTE può affermare che i dispositivi medici su misura ORTESI DEL PIEDE - PLANTARE soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili, sono adatti a fornire le prestazioni conformemente alla destinazione d'uso loro attribuita e sono sicuri.

La valutazione clinica è stata eseguita tramite ricerca di dati disponibili nella letteratura scientifica, dal momento che questa tipologia di dispositivi è ormai di uso consolidato in ambito clinico da numerosi decenni. Dagli studi raccolti non sono emerse criticità o preoccupazioni relativamente alla sicurezza dei materiali impiegati per la fabbricazione dei dispositivi, che hanno dimostrato di essere biocompatibili e di non essere a oggi correlabili a patologie o a effetti a medio-lungo termine.

I dispositivi in esame sono adatti a fornire le prestazioni conformemente alla destinazione d'uso loro attribuita dal fabbricante, sia per forma sia per scelta dei materiali impiegati. I materiali costituenti sono scelti e selezionati sulla base delle proprietà meccaniche e di biocompatibilità, negli studi non sono stati infatti evidenziate problematiche legate alla biocompatibilità.

Eventuali indicazioni e avvertenze riportate dal FABBRICANTE all'interno delle istruzioni per l'uso.

Il FABBRICANTE ha attuato tutte le misure necessarie per la raccolta dei dati e delle informazioni necessarie per l'aggiornamento della valutazione clinica.

#### **Rapporto benefici-rischi**

Tramite la valutazione clinica si conferma il rapporto benefici-rischi inizialmente valutato, potendo quindi dichiarare che i benefici addotti dai dispositivi sono di molto superiori ai rischi considerati.

#### **Follow-up clinico post-commercializzazione**

Dalla valutazione clinica effettuata non sono emerse motivazioni tali da giustificare l'attuazione di un nuovo PMCF (follow-up clinico post-commercializzazione), infatti le prestazioni, la sicurezza, i rischi e i benefici si considerano sufficientemente indagati e analizzati.

Tuttavia, dal momento che la valutazione clinica viene continuamente aggiornata con i dati provenienti dalla sorveglianza post-commercializzazione e dal processo di gestione dei rischi, la necessità di attuazione di un PMCF può manifestarsi in qualsiasi momento, qualora fosse necessario si applica quindi quanto previsto nel Piano di sorveglianza post-commercializzazione con la preparazione di un Piano PMCF che darà seguito a un Report PMCF, successivamente utilizzato per aggiornare la valutazione clinica e, se del caso, la gestione dei rischi.

## 7. GRUPPO DI VALUTAZIONE

Il gruppo di valutazione è composto dal Gruppo di lavoro Ortoprotesica del progetto “DM su misura: valutazione clinica e applicazioni digitali” e dai seguenti valutatori esperti: Riccardo Dainese, Eumed S.r.l.; Arianna Moro, Eumed S.r.l.; Sandro Storelli, Osservatorio Biomedicale Veneto.

La presente valutazione è suscettibile di aggiornamenti e integrazioni a cura degli operatori interessati. L’elaborazione, basata particolarmente su dati pubblici, può costituire – per l’impresa fabbricante interessata – base per la valutazione clinica del DM, che andrà aggiornata e integrata con dati di provenienza interna. Ugualmente, andrà aggiornata e integrata la composizione del gruppo di lavoro.