



Università degli Studi di Genova

**DISC**

Dipartimento di Scienze Chirurgiche e Diagnostiche Integrate

<b>Titolo</b> Studio spontaneo, multicentrico, randomizzato, con gruppo di controllo sull'effetto dei campi elettrici ad accoppiamento capacitivo su fratture vertebrali da compressione e bme	<b>SSD:</b> Med 33	<b>Responsabile della ricerca:</b> Matteo Formica
<b>Finanziamento (NO PROFIT - NOME DELLA CONTROPARTE)</b>	No Profit	
<b>Riassunto</b>	<p><b>INTRODUZIONE:</b> I campi elettrici ad accoppiamento capacitivo (CCEF) sono una tecnologia basata sulla stimolazione elettrica in grado di favorire la guarigione delle fratture vertebrali da compressione (VCF). Lo scopo del presente studio multicentrico, randomizzato, con gruppo di controllo è quello di valutare la reale efficacia dei CCEF nell'accelerare il processo di guarigione delle VCF trattate conservativamente.</p> <p><b>MATERIALI E METODI:</b> Verranno arruolati 120 pazienti, rispondenti a specifici criteri di inclusione, divisi nel gruppo da sottoporre al trattamento mediante CCEF, in aggiunta alla terapia conservativa, e nel gruppo di controllo. I pazienti riceveranno valutazioni cliniche e strumentali al Baseline, 30 e 60 giorni. L' RM consentirà di quantificare e monitorare l'edema spongioso vertebrale.</p> <p><b>RISULTATI ATTESI:</b> L'obiettivo primario dello studio è quello di comprendere se, in pazienti affetti da frattura vertebrale da fragilità da T8 a L3, tipo A1.1 o A1.2 secondo Magerl Harms, l'utilizzo dei CCEF con dispositivo medicale OSTEOSPINE (IGEA S.p.A. Carpi – Mo), in aggiunta alla terapia conservativa, influenzi la guarigione delle VCF. Secondariamente, si intende dimostrare se i CCEF siano in grado di risolvere precocemente il dolore e migliorare il recupero funzionale dei pazienti stimolati rispetto ai pazienti del gruppo non trattato.</p> <p><b>LIVELLO DI EVIDENZA:</b> studio clinico di Livello di evidenza I, spontaneo, multicentrico, randomizzato, con gruppo di controllo.</p>	
<b>Link al protocollo</b>		