



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI GENOVA



Università degli Studi di Genova

Scuola di Scienze Mediche e Farmaceutiche

Dipartimento di Neuroscienze, Riabilitazione, Oftalmologia, Genetica e Scienze Materno-Infantili

Master in Riabilitazione dei Disordini Muscoloscheletrici

A.A. 2016/2017

Campus Universitario di Savona

**L'EFFICACIA DEL PLANTARE
NEL TRATTAMENTO E PREVENZIONE
DELLE LOWER LIMB INJURIES**

Candidato:

Dott. Andrea Bombardi, FT

Relatore:

Dott.ssa Valentina Maiolatesi, FT, OMPT

A Paolo, Rita, Giulia e Giada

ABSTRACT

Background

I disturbi muscolo-scheletrici dell'arto inferiore sono una problematica molto diffusa. La loro prevenzione e trattamento si può basare su diversi interventi; il plantare, largamente utilizzato in ambito sportivo e non, può essere uno strumento efficace per prevenire e trattare questi disturbi.

Evidenze scientifiche recenti ne hanno dimostrato l'efficacia nella prevenzione e trattamento degli infortuni dell'arto inferiore, anche se in realtà i risultati presenti in letteratura sono ancora discordanti; un'accurata ricerca della letteratura è quindi necessaria per permettere di capire le reali implicazioni che il plantare può avere nella pratica clinica quotidiana.

Obiettivo

Scopo dell'elaborato è quello di determinare, attraverso un'analisi della letteratura disponibile, l'efficacia dell'utilizzo di ortesi plantari nella prevenzione e nel trattamento dei disturbi muscolo-scheletrici dell'arto inferiore.

Disegno dello studio

Revisione narrativa della letteratura

Metodi

Sono stati ricercati studi scientifici su varie banche dati come Pubmed, PEDro, Cochrane Library risalenti al massimo a 10 anni fa. Gli studi sono stati successivamente vagliati in base al titolo e poi all'abstract e sono stati reperiti i full text degli studi di maggior interesse e di quelli che necessitavano una valutazione più approfondita.

Risultati

La ricerca ha prodotto 714 records. Dopo lettura dei full text sono stati inclusi nel nostro studio 3 revisioni sistematiche della letteratura e 6 trial clinici randomizzati controllati che rispettavano i criteri d'inclusione.

Discussione e Conclusione

Il plantare viene largamente utilizzato nella prevenzione e trattamento di diverse problematiche muscoloscheletriche dell'arto inferiore. Le evidenze scientifiche a supporto sono però limitate probabilmente perché in letteratura emergono molte differenti definizioni, nomenclature, varietà e

modalità di produzione del plantare in quanto, al momento, non è ancora presente un consenso internazionale o interdisciplinare per definire le foot orthoses. Inoltre grandi diversità all'interno degli studi nella tipologia di infortunio, nella definizione delle diagnosi, nei tempi dei follow up, nella durata dei sintomi, nell'età e tipologie dei partecipanti e nella qualità metodologica, rendono difficile l'interpretazione dei risultati e una generalizzazione nella popolazione. Tuttavia i risultati sembrano evidenziare un'efficacia del plantare nella prevenzione e trattamento di alcune lower limb injuries se confrontato con il placebo, soprattutto nel breve termine e in pazienti con caratteristiche specifiche.

INDICE

1. INTRODUZIONE.....	1
2. OBIETTIVO DELLA TESI.....	4
3. MATERIALI E METODI.....	5
4. RISULTATI.....	7
5. DISCUSSIONE E LIMITI.....	14
6. CONCLUSIONE	20
7. BIBLIOGRAFIA	21

1. INTRODUZIONE

Le problematiche dell'arto inferiore correlate all'attività sportiva e non, sono molto frequenti; è risaputo che l'attività sportiva fa bene alla salute ed è una pratica molto diffusa ma può essere causa di infortuni. Gli infortuni da overuse sono condizioni caratterizzate da danno tissutale conseguente ad eccessivo carico ripetuto nel tempo che supera la capacità di carico di una struttura, con conseguente dolore e disabilità [1,9].

L'incidenza di questi infortuni nei runners varia fra il 19% e il 79% [2] e nelle reclute militari fra il 20% e il 50% [9].

Inoltre, durante la deambulazione, i movimenti del piede e della caviglia influenzano i carichi trasmessi a tutto l'arto inferiore. È molto importante che gli arti inferiori siano in grado di dissipare le forze di compressione, tensione, taglio e rotatorie poiché una inadeguata redistribuzione di queste forze potrebbe causare eccessivi stress a livello tissutale [6].

In letteratura emergono diversi possibili fattori di rischio per l'insorgenza delle lower limb injuries, anche se le cause esatte non sono ancora state identificate. Fra i possibili fattori di rischio estrinseci possiamo trovare: calzature inadeguate, superfici sulle quali viene effettuata l'attività fisica, esercizio eccessivo e rapido incremento dell'intensità dell'allenamento, l'utilizzo di specifici antibiotici es. fluorochinoloni (principalmente per l'insorgenza di patologie miotendinee). Fra i fattori intrinseci invece possiamo citare l'età, precedenti infortuni, sesso maschile, obesità e disturbi metabolici annessi, alterazione del ROM di caviglia, alterazioni biomeccaniche dell'arto inferiore come l'eccessiva pronazione o supinazione del piede e la "leg-length discrepancy" intesa come differenza nella lunghezza dei due arti [1,6,14,15].

L'eccessiva pronazione del piede, che potrebbe derivare da deficit di forza o stabilità dell'articolazione oppure dal sovraccarico, viene spesso riportata come fattore di rischio per l'insorgenza di infortuni di piede, caviglia, ginocchio e anca [1,14,15,17].

Gli infortuni dell'arto inferiore più comuni sono: tendinopatia achillea, fascite plantare, sindrome femoro rotulea, tendinopatia rotulea e medial tibial stress syndrome.

La fascite plantare (PF) è una sindrome da overuse caratterizzata da infiammazione locale a livello della fascia plantare e della sua inserzione calcaneare. È causa di dolore in adulti di tutte le età sia che attivi che sedentari ed è una problematica che affligge principalmente i runners [6].

La sindrome femoro rotulea (PFPS) è caratterizzata da dolore (e gonfiore) anteriore al ginocchio che aumenta durante le attività che implicano carichi importanti del ginocchio come per esempio

fare le scale, correre, andare in bicicletta [6]. È una delle forme più diffuse di problematiche del ginocchio; gli atleti e i runners sono le categorie maggiormente a rischio di sviluppare questa condizione [13].

La medial tibial stress syndrome (MTSS) o shin splints è una sindrome da sovraccarico dell'arto inferiore caratterizzata da dolore e infiammazione a livello del bordo antero-mediale o postero-mediale della tibia, conseguente a carichi ripetuti nel tempo. Alterazioni dei normali processi di rimodellamento osseo possono causare reazioni da stress con conseguenti fratture da stress [6].

La tendinopatia achillea è un disturbo muscoloscheletrico comune che colpisce l'arto inferiore. La presentazione più tipica della (AT) è la "mid-portion tendinopathy". Negli atleti è stato visto che la AT rappresenta il 18% di tutti gli infortuni, ma è diffusa anche fra la popolazione non sportiva [14].

Questi infortuni correlati all'attività fisica hanno un forte impatto sulla salute, attività e partecipazione (anche lavorativa) delle persone; pertanto implicano molti costi sia per quanto riguarda le spese sanitarie che per l'eventuale assenteismo dal lavoro [2].

Vista l'elevata incidenza e le conseguenze secondarie alle lower limb injuries, la possibilità di poterle prevenire è un argomento di grande interesse e ampiamente discusso nella letteratura degli ultimi anni che potrebbe ripercuotersi positivamente sulla riduzione degli infortuni e dei costi annesi [2,3,9]. In letteratura vengono presentati vari interventi per prevenire gli infortuni dell'arto inferiore (modificare la durata, frequenza e distanza della corsa, stretching, rinforzo muscolare e miglioramento del controllo motorio) ma sono supportati da evidenze limitate e i risultati in alcuni casi sembrano essere contrastanti [9].

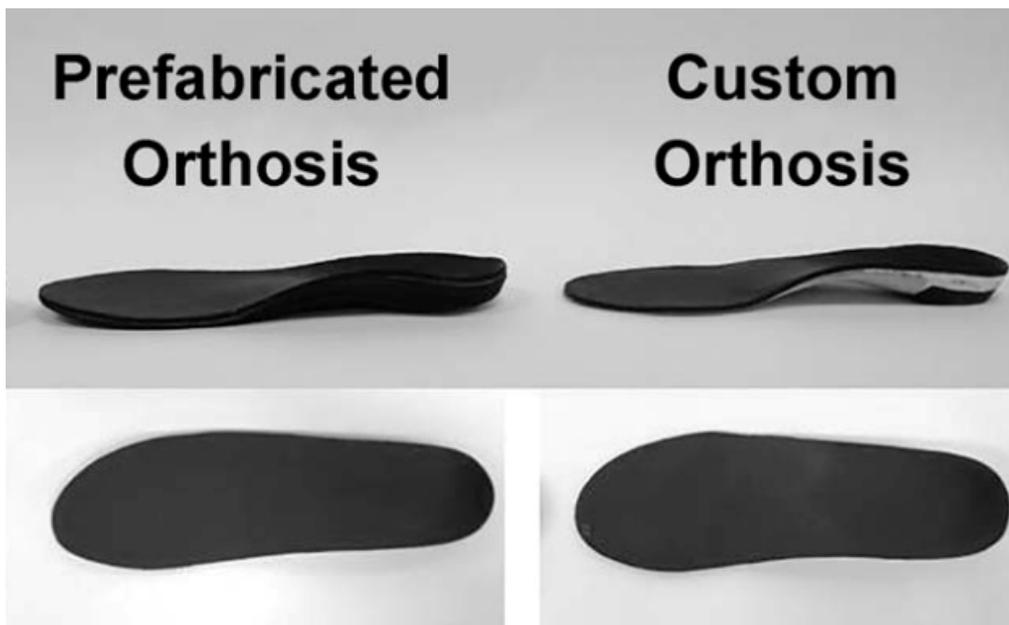
Il plantare viene frequentemente utilizzato nella prevenzione e trattamento di diverse problematiche muscoloscheletriche dell'arto inferiore, anche se al momento le evidenze scientifiche a supporto sono limitate. In letteratura emergono molte differenti definizioni, nomenclature, varietà e modalità di produzione del plantare [2,3,6,9].

Principalmente possiamo dividere il plantare in due grandi famiglie: "foot orthoses" e "shock-absorbing insole".

Le Foot orthoses presentano un profilo rialzato che avvolge il piede e sono utilizzate con lo scopo di migliorare la funzione del piede. Il meccanismo tramite il quale agiscono, attualmente, non è ancora chiaro; si ipotizza, però, che siano in grado di modificare la distribuzione della pressione plantare, le afferenze sensitive, l'attivazione muscolare e la cinematica dell'arto inferiore durante la camminata e la corsa, la riduzione della pronazione del piede supportando l'arco plantare e il calcagno e

riducono la leg-length discrepancy [1,2,5,9,11,14]. Sono di solito composti di materiali rigidi come ethylene-vinyl acetate (E.V.A.), plastica rigida [1,17].

Le foot orthoses possono essere divise in “Custom made” ovvero fatte su misura in base alle caratteristiche del piede del paziente (secondo varie modalità: calco del piede, scanner 3D, pedane baropodometriche) o “prefabricated” ovvero indipendenti dalle caratteristiche del piede del paziente e disponibili in commercio [2,3,5].



Invece, gli shock-absorbing insole hanno un profilo più sottile, sono principalmente utilizzati per ridurre o assorbire le forze d’impatto [2,3,9]. Sono composti da materiali morbidi come per esempio polietilene, silicone [17,19].



Le custom-made foot orthoses garantiscono una miglior correzione biomeccanica dell'articolazione se comparate con soft insole, al tempo stesso però risultano essere più pesanti e costose [15].

Oltre alle molte differenti definizioni, nomenclature, varietà e modalità di produzione del plantare presenti in letteratura, in alcuni trial le foot orthoses e le shock absorbing insole vengono considerate come lo stesso intervento, influenzando in modo consistente l'esito degli studi [2].

2. OBIETTIVO DELLA TESI

Scopo dell'elaborato è quello di determinare, attraverso un'analisi della letteratura disponibile, l'efficacia dell'utilizzo di ortesi plantari nella prevenzione e nel trattamento dei disturbi muscolo-scheletrici dell'arto inferiore.

3. MATERIALI E METODI

La ricerca degli studi è stata effettuata su banche dati quali PubMed, PEDro e Cochrane Library. Gli studi sono stati poi selezionati in primis in base al titolo e abstract, sono stati esclusi gli articoli non pertinenti con l'argomento trattato; successivamente un secondo screening è stato effettuato in base alla lettura dei full text e al disegno di studio.

La ricerca su Pubmed è stata effettuata utilizzando le seguenti parole chiave:

lower limb, hip, knee, ankle, foot; orthotic, shoe insole, orthotic therapy, orthopedic insole.

Combinando fra loro le key words con gli operatori Booleani OR e AND sono state prodotte due diverse stringhe di ricerca:

- 1) (((((((("Lower Extremity"[Mesh]) AND ("Wounds and Injuries"[Mesh]))) OR (((("Ankle Injuries"[Mesh]) OR "Foot Injuries"[Mesh]) OR "Knee Injuries"[Mesh]) OR "Hip Injuries"[Mesh]))) AND "Foot Orthoses"[Mesh
- 2) (((hip[Title/Abstract] OR knee[Title/Abstract] OR ankle[Title/Abstract] OR foot[Title/Abstract])) OR lower limb[Title/Abstract])) AND ((orthopedic insole*[Title/Abstract] OR orthotic*[Title/Abstract] OR insole*[Title/Abstract] OR shoe* insole*[Title/Abstract])) Filters: published in the last 10 years

La ricerca su PEDro è stata effettuata usando come parole chiave:

insole, orthotic, thigh or hip, lower leg or knee, foot or ankle.

Infine la ricerca sulla Cochrane Library è stata effettuata utilizzando le medesime stringhe della ricerca su Pubmed.

I criteri di inclusione del nostro studio sono stati i seguenti:

- Revisioni sistematiche della letteratura e studi randomizzati controllati che riguardassero la prevenzione e il trattamento degli infortuni dell'arto inferiore prettamente in ambito sportivo.
- Letteratura in lingua inglese
- Articoli pubblicati negli ultimi 10 anni
- Reperibilità dei full text
- Popolazione inclusa adulta

I criteri di esclusione del nostro studio sono stati i seguenti:

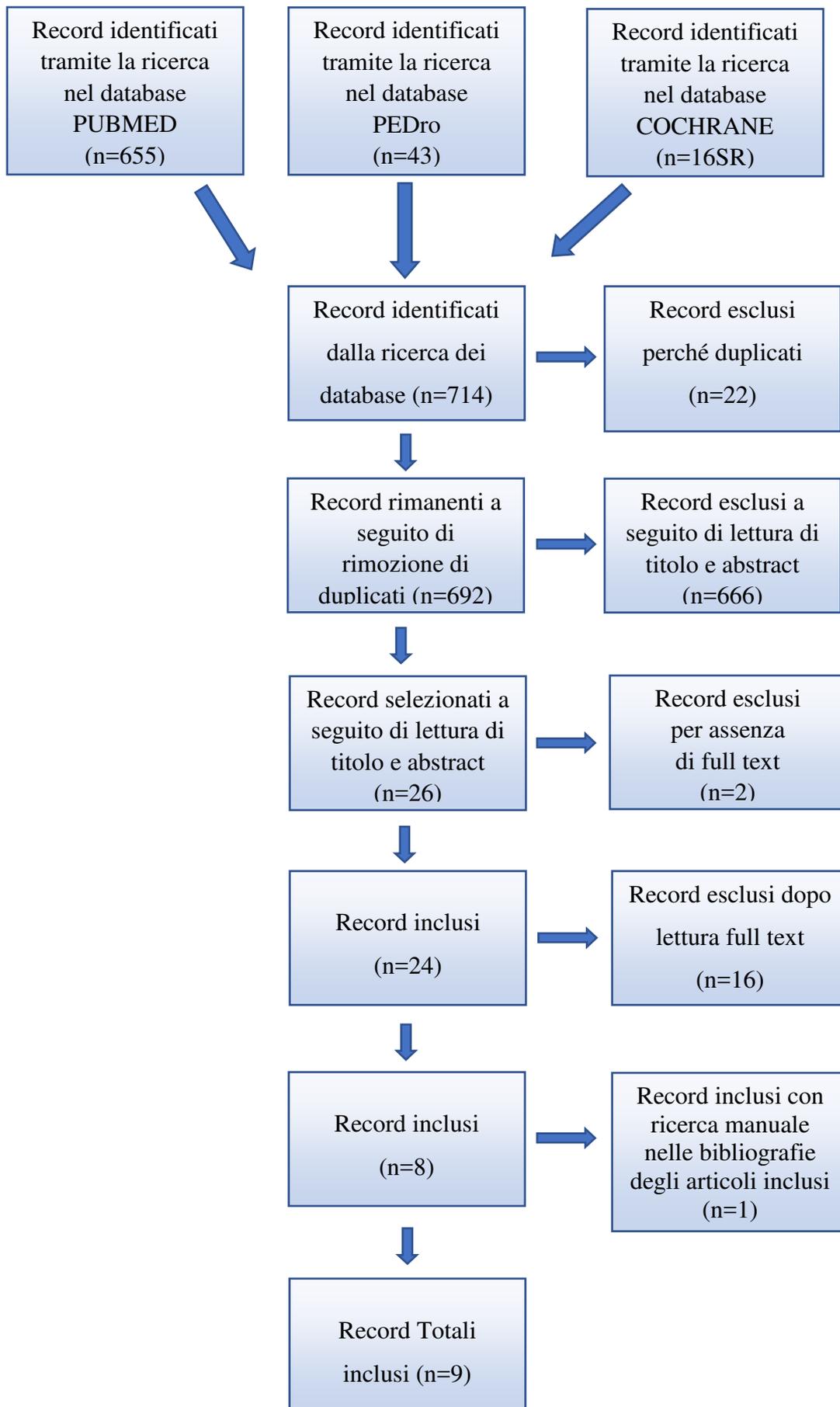
- Articoli non in lingua inglese
- Articoli che trattavano l'influenza biomeccanica del plantare
- Articoli sull'efficacia del plantare nell'osteartrosi, patologie reumatiche, diabete, patologie neurologiche
- Studi non pertinenti con l'obiettivo della tesi

4. RISULTATI

La ricerca sui database ha prodotto i seguenti risultati: 655 articoli nella banca dati Pubmed, 43 articoli nella banca dati PEDro e 16 articoli nella banca dati Cochrane Library per un totale di 714 record.

Inizialmente sono stati rimossi gli studi che comparivano in più banche dati, ovvero i duplicati (22), ottenendo 692 record. Successivamente grazie alla lettura di titolo ed abstract è stato possibile rimuovere altri 666 studi, ottenendone 26. Sono stati esclusi 2 studi per l'impossibilità di reperirne i full text. Grazie alla lettura dei full text è stato possibile selezionare 8 record. Infine è stato incluso uno studio reperito dalla ricerca manuale delle bibliografie dei record inclusi, ottenendo 9 record totali di cui 3 SR e 6 RCT.

Flow chart del processo di selezione degli studi



Autore e anno	Disegno dello studio	Popolazione	Obiettivo	Misure Outcome	Follow up	Note e Limiti	Risultati
Bonanno et al. 2017 [3]	RCT con 306 partecipanti	Reclute Militari	Verificare l'efficacia delle foot orthoses prefabbricate (confrontate con "flat insoles") nella prevenzione degli infortuni da sovraccarico dell'arto inferiore in reclute militari	Infortuni, eventi avversi	11 settimane	Primo studio con partecipanti e valutatori in cieco, randomizzato controllato. Utilizzate le prefabbricate per la maggior praticità e per il minor costo. Popolazione specifica, tutte reclute militari giovani adulti, utilizzano calzature specifiche (stivali militari) completamente diverse dalle calzature sportive, pertanto risulta difficile applicare i risultati nella popolazione generale. Inoltre l'utilizzo delle flat insole potrebbe avere qualche effetto terapeutico (es. redistribuzione della pressione plantare) che potrebbe aver in parte mascherato gli effetti del trattamento sperimentale. Infine lo studio prende in considerazione solo 4 delle più comuni lower limb injuries.	L'utilizzo delle foot orthoses prefabbricate confrontate con plantare piatto riduce del 34% l'incidenza di PFPS, fascite plantare, tendinopatia achillea, e medial tibial stress syndrome. Eventi avversi minori o moderati sono maggiormente presenti nel gruppo sperimentale con prefabricated foot orthoses (es. dolore plantare).
Bonanno et al. 2016 [2]	Revisione sistematica con metanalisi di 18 trial di cui 13 RCT e 5 QRCT	Militari, sportivi	Verificare l'efficacia delle foot orthoses e shock-absorbing insoles per la prevenzione degli infortuni dell'arto inferiore	Infortuni	Da 5 giorni a 6 mesi	Valore mediano della PEDro scale 5/10 quindi moderata qualità, alcuni non presentano intention to treat, allocation concealment, blinding. Molti diversi tipi di orthoses usati nei vari studi, con diversi confronti. Per quanto riguarda la prevenzione degli infortuni dei tessuti molli è emerso un alto grado di eterogeneità fra gli studi, probabilmente dovuto a differenze riguardo le calzature utilizzate, diversità nelle orthoses e shock absorbing insoles (materiali, forme, dimensioni), intensità degli allenamenti, definizione di infortunio variabile fra gli studi. Solo 2 studi inclusi hanno creato le custom made orthoses basandosi sulle caratteristiche biomeccaniche	Le foot orthoses sono efficaci nella prevenzione degli infortuni come shin pain e fratture da stress di femore, tibia e metatarsi ma non nella prevenzione degli infortuni dei tessuti molli (tendinopatia achillea, knee pain). Shock-absorbing insoles non sono efficaci nella prevenzione degli infortuni dell'arto inferiore (addirittura in un RCT incluso nella SR hanno aumentato l'incidenza degli infortuni). Risultati fra orthoses custom made e prefabricated sono similari.

						e fisiche del paziente e non sulla mera rappresentazione 3D del piede. Alcuni studi non hanno utilizzato un plantare sham nel gruppo di controllo, non hanno quindi tenuto in considerazione il possibile effetto placebo delle orthoses. Difficoltoso fare inferenza nella popolazione per il particolare contesto in cui sono stati svolti i trial (la maggior parte dei partecipanti erano reclute militari). Diversità nei follow up: da 5 giorni a 6 mesi.	
Wrobel et al. 2015 [18]	RCT con 77 partecipanti	Pazienti con fascite plantare	Comparare l'efficacia delle custom made insoles (CFO) con prefabricated foot orthoses (PFO) e con sham nel trattamento della fascite plantare	Dolore al primo passo della giornata e alla sera, qualità della vita (SF-36), FFI-R, equilibrio, attività fisica spontanea	1 mese e 3 mesi	Lo studio permetteva a quei pazienti con dolore maggiore di 7/10 di utilizzare NSAIDs e iniezioni di cortisone. Tutti i partecipanti hanno ricevuto indicazioni sull'autotrattamento (es. stretching, ghiaccio, ecc) ma solo alcuni lo eseguivano e non è stato possibile capire con quali modalità.	Dopo 3 mesi il gruppo trattato con CFO ha avuto un miglioramento nella funzionalità del 125% rispetto al PFO (22%) e al placebo (0.5%). Equilibrio e sit to stand migliorati in modo significativo nel gruppo CFO. Il dolore mattutino è migliorato in tutti i gruppi dopo i 3 mesi di trattamento (che includeva anche stretching, ghiaccio e utilizzo di calzature sportive standardizzate). Dolore serale migliorato solo nei gruppi CFO e PFO.

Oliveira et al. 2015 [10]	RCT con 74 partecipanti	Pazienti con fascite plantare	Verificare l'efficacia delle custom made total contact insole (TCI) nel trattamento della fascite plantare confrontate con flat insole (sham)	Dolore, funzione, qualità di vita (SF-36), 6mwt	6 mesi	Il TCI è stato creato a partire da un calco del piede con paziente in decubito prono, quindi teneva in conto la sola forma del piede e non il carico e la biomeccanica annessa. Materiale E.V.A poiché meno rigido e più confortevole. Molti pazienti presentavano dolore cronico da anni, gli effetti delle TCI potrebbero essere diversi se valutati in condizioni più acute. Non hanno valutato il bias del blinding.	Il gruppo trattato con TCI ha mostrato un miglioramento significativo nella diminuzione del dolore e nell'aumento della distanza percorsa durante il cammino.
Rixe et al. 2013 [13]	Revisione sistematica di 33 trial (di cui 6 sull'utilizzo delle orthoses)	Pazienti attivi/ sportivi con PFPS	L'efficacia delle varie modalità di trattamento nella gestione del PFPS	Dolore e funzione	Da pochi giorni a 6 mesi	Solo 6 studi sull'utilizzo delle orthoses. Alcuni dei quali non erano RCT o presentavano bassa qualità metodologica poiché non avevano adeguato gruppo di controllo, non prevedevano adeguati programmi riabilitativi nel trattamento del paziente, diversi tempi di follow up, diversità fra le orthoses.	Le foot orthoses sono efficaci nel trattamento della PFPS se utilizzate insieme alla fisioterapia nella riduzione del dolore e nell'aumento della funzione soprattutto in pazienti con specifiche condizioni (pazienti che alla baseline presentavano: basso dolore, basso sostegno delle calzature, riduzione del ROM in dorsiflessione di caviglia, breve tempo dall'insorgenza del problema).
Andreasen et al. 2013 [1]	RCT con 80 partecipanti	Pazienti attivi con piede pronato e con condizioni di dolore cronico al piede o al di sotto del ginocchio	Confrontare l'efficacia del trattamento ospedaliero standard (1) con l'utilizzo delle custom made orthoses (2) con l'esercizio terapeutico (3) con le orthoses + esercizio	Dolore a riposo, durante cammino e durante corsa	4 mesi e a 1 anno.	Custom made orthoses in E.V.A. ottenute da pedana baropodometrica. La compliance dei pazienti alla riabilitazione è stata scarsa e questo potrebbe aver sottostimato l'effetto dell'esercizio terapeutico. Cross contamination ovvero alcuni pazienti del gruppo dell'intervento standard e dell'esercizio terapeutico dopo il follow up del quarto mese hanno indossato il plantare e non sono stati registrati, e questo può aver sottostimato l'effetto al follow up di 1 anno. Diagnosi aspecifica.	Una riduzione significativa della VAS è stata rilevata all'interno di tutti e 4 i gruppi dello studio sia a breve che a lungo termine.

			terapeutico in pazienti con eccessiva pronazione e chronic foot pain				
Shih et al. 2011 [15]	RCT con 24 partecipanti	Runners con patello-femoral pain o foot pain e piede pronato	Verificare l'efficacia di shock absorbing insoles con sostegno mediale confrontate con insoles senza sostegno mediale nel trattamento di runners (con piede pronato) con dolore al ginocchio o al piede	Dolore durante la corsa (60 minutes running test) Nell'immediato e short term	Immediato, a 1 settimana e a 3 settimane	Utilizzo delle soft absorbing insole per minor costo e peso (materiale in gomma con spessore postero-mediale in E.V.A). Simple size piccolo, valutatore non in cieco, test su treadmill e non su terreno reale, runner molto allenati e quindi difficile generalizzazione nella popolazione Diagnosi aspecifica.	L'utilizzo di shock absorbing insoles con sostegno mediale previene l'insorgenza del dolore e lo riduce significativamente durante la corsa nell'immediato e nel breve termine. L'utilizzo di insoles senza sostegno mediale unicamente ritarda l'insorgenza del dolore durante il 60 mrt.
Mattilla et al. 2011 [9]	RCT con 220 partecipanti	Giovani adulti esposti ad incremento dell'attività fisica (preparazione militare)	Verificare l'efficacia di orthotic shoe insole nella prevenzione delle lower limb overuse injuries	Prevenzione lower limb overuse injuries	6 mesi	Le insole dello studio erano in materiale rigido (polietilene) e sono state unicamente scaldate e modellate sulla forma del piede, non considerando eventuali variabili biomeccaniche e baropometriche. Allenamento militare molto intenso che includeva anche combattimenti. Numerosità dei due gruppi molto diversa (73 sperimentale contro 147 controllo). Molte diagnosi di lower limb injuries aspecifiche. Solo l'80% dei partecipanti al gruppo sperimentale ha dichiarato di aver usato le insole. Le insole sono state usate solo negli scarponi militari (quindi durante il 70-	L'utilizzo di orthotic shoe insole (molded) non previene l'insorgenza di lower limb overuse injuries in giovani adulti (senza problematiche del piede) esposti a rapido incremento dell'attività fisica

						<p>80% delle attività). Se un militare veniva visitato durante il periodo di follow up il valutatore avrebbe potuto vedere la insole vanificando la cecità.</p> <p>Non erano atleti allenati, quindi i risultati possono essere generalizzati, anche se l'intensità degli allenamenti era molto elevata.</p> <p>Lungo follow up.</p> <p>Gruppo controllo senza insole.</p>	
Lee et al. 2009 [8]	Revisione sistematica con metanalisi di 6 trial (4 RCT e 2 studi prospettici)	Pazienti con fascite plantare	Valutare l'efficacia delle foot orthoses (custom made e prefabricated) nel dolore e funzione self-reported in pazienti con PF	Dolore e funzione	A meno di 6 settimane, fra 6 e 12 settimane e a più di 12 settimane	<p>Punteggio medio alla PEDro scale 6.2 ± 2.4.</p> <p>Minor miglioramento del dolore fra 6 e 12 settimane piuttosto che entro le 6 settimane probabilmente per una riduzione della rigidità delle orthoses che potrebbe averne ridotto le funzioni biomeccaniche, oppure per l'effetto placebo. Inoltre il miglioramento dei sintomi dopo le 12 settimane è un risultato che deve essere analizzato con cautela in quanto non è possibile capire se sia dovuto all'intervento o al naturale decorso della patologia.</p> <p>Assenza di veri gruppi di controllo, quindi difficile determinare l'efficacia dell'orthoses confrontata con il non trattamento. Diversità nei materiali e modalità di realizzazione delle orthoses utilizzate.</p>	Ci sono evidenze che le foot orthoses diminuiscono il dolore e migliorano la funzione nel breve, medio e lungo termine in pazienti con PF. Le custom made orthoses non implicano benefici maggiori nel miglioramento del dolore e funzione rispetto alle prefabricated.

5. DISCUSSIONE E LIMITI

Lo scopo di questa revisione narrativa della letteratura è quello di verificare l'efficacia dell'utilizzo del plantare nella prevenzione e trattamento degli infortuni dell'arto inferiore.

La letteratura è ricca di studi che analizzano l'efficacia del plantare nella prevenzione e trattamento di patologie reumatiche come l'osteoartrosi, ma queste patologie non rientravano nei criteri di inclusione della revisione poiché obiettivo dell'elaborato è quello di indagare l'efficacia del plantare riguardo la prevenzione e trattamento degli infortuni da sovraccarico dell'arto inferiore principalmente in ambito sportivo.

L'esclusione delle patologie reumatiche dai criteri di ricerca ha ridotto di molto il numero dei risultati della revisione, ottenendo 6 RCT e 3 SR.

Il plantare viene largamente utilizzato nella prevenzione e trattamento di diverse problematiche muscoloscheletriche dell'arto inferiore, anche se le evidenze scientifiche a supporto sono limitate probabilmente poiché in letteratura emergono molte differenti definizioni, nomenclature, varietà e modalità di produzione del plantare in quanto, al momento, non è ancora presente un consenso internazionale o interdisciplinare per definire le foot orthoses [5].

Solo 3 studi hanno analizzato l'efficacia del plantare nella prevenzione degli infortuni dell'arto inferiore:

- una recente revisione sistematica (2016) con metanalisi di 18 trials di cui 13 RCT e 5 QRCT di Bonanno et al [2] ha indagato l'efficacia delle foot orthoses e delle shock absorbing insole nella prevenzione degli infortuni dell'arto inferiore; dalla SR è emerso che le foot orthoses sono efficaci nella prevenzione degli infortuni come shin pain e fratture da stress di femore, tibia e metatarsi ma non lo sono nella prevenzione degli infortuni dei tessuti molli (come ad esempio tendinopatia achillea, knee pain). Le shock-absorbing insole, invece, non sono efficaci nella prevenzione di alcun infortunio dell'arto inferiore (addirittura in un RCT incluso nella SR hanno aumentato l'incidenza degli infortuni). Infine dalla SR non emergono differenze sostanziali fra l'efficacia delle orthoses custom made e prefabricated. I risultati di questa SR devono però essere analizzati alla luce di diversi limiti: la qualità degli studi inclusi era variabile (valore mediano PEDro scale 5/10), alcuni di essi erano "quasi randomized controlled trial", la cecità dei soggetti o del valutatore non venivano sempre garantite e l'analisi dei dati non sempre era effettuata secondo l'intention to treat. Inoltre era presente una grande variabilità dei materiali, dimensioni, modalità di produzione delle orthoses e shock absorbing insole (solo 2 studi inclusi hanno creato le custom made orthoses basandosi sulle caratteristiche biomeccaniche e fisiche del paziente e non sul mero profilo

del piede). Anche le calzature utilizzate, l'intensità degli allenamenti, la definizione di infortunio, i follow up (da 5 giorni a 6 mesi) erano molto variabili fra gli studi. Alcuni studi non hanno utilizzato un plantare sham nel gruppo di controllo, non tenendo quindi in considerazione il possibile effetto placebo delle orthoses. Infine diventa difficoltoso fare inferenza nella popolazione visto il particolare contesto in cui sono stati svolti i trial (la maggior parte dei partecipanti erano reclute militari);

- Al contrario, in un RCT del 2017 con 306 partecipanti sempre di Bonanno et al [3], emerge che l'utilizzo delle foot orthoses prefabbricate confrontate con plantare piatto riduce del 34% l'incidenza di PFPS, fascite plantare, tendinopatia achillea e medial tibial stress syndrome.

La qualità metodologica dello studio è elevata, è il primo studio con partecipanti e valutatori in cieco, randomizzato e controllato; ma presenta comunque dei limiti: una popolazione molto specifica, tutte giovani reclute militari che utilizzano calzature specifiche (stivali militari), completamente diverse dalle calzature sportive, pertanto risulta difficile applicare i risultati nella popolazione generale. Inoltre l'utilizzo delle flat insole potrebbe avere qualche effetto terapeutico (es. redistribuzione della pressione plantare) in grado di sottostimare gli effetti del trattamento sperimentale. Infine lo studio prende in considerazione solo 4 delle più comuni lower limb injuries. Nello studio viene dichiarato che vengono utilizzate le orthoses prefabbricate per la maggior praticità e per il minor costo. Infine eventi avversi minori o moderati (es. dolore plantare) sono maggiormente presenti nel gruppo sperimentale con prefabricated foot orthoses.

- Infine un RCT del 2011 con 220 partecipanti di Mattilla et al [9] ha indagato l'efficacia delle custom made insole nella prevenzione delle lower limb injuries in giovani adulti esposti a rapido incremento dell'attività fisica (preparazione militare). Dallo studio emerge che l'utilizzo di orthotic shoe insole non previene l'insorgenza di lower limb overuse injuries in giovani adulti (senza problematiche del piede) esposti a rapido incremento dell'attività fisica. Il presente studio presenta dei forti limiti, primo fra tutti il lungo periodo di follow up (6 mesi) durante il quale se un militare veniva visitato, il valutatore avrebbe potuto vedere il plantare, dato che il gruppo di controllo non aveva un plantare sham. Secondariamente solo l'80% dei partecipanti al gruppo sperimentale ha dichiarato di aver usato le insole. Inoltre la "customizzazione" del plantare avveniva unicamente scaldandolo e modellandolo sulla forma del piede, non considerando eventuali variabili biomeccaniche e/o baropometriche. Infine, i partecipanti non erano atleti allenati e l'intensità degli allenamenti era molto elevata (prevedeva anche combattimenti corpo a corpo).

Il trattamento degli infortuni dell'arto inferiore con plantare è un argomento altrettanto discusso in letteratura, dalla nostra ricerca emergono 6 studi a riguardo, 3 dei quali sul trattamento della fascite plantare:

- Due RCT del 2015 di Wrobel et al [18] e di Oliveira et al [10] con numerosità campionaria e misure di outcome molto simili hanno indagato l'efficacia del plantare nel trattamento della PF presentando risultati sovrapponibili.
 - o Il primo studio ha confrontato l'efficacia delle custom made insoles (CFO) con prefabricated foot orthoses (PFO) e con sham orthoses nel trattamento della fascite plantare; dopo 3 mesi è emerso che il gruppo trattato con CFO ha avuto un miglioramento nella funzionalità del 125% rispetto al PFO (22%) e al placebo (0.5%). L'equilibrio e il sit to stand sono migliorati in modo significativo nel gruppo CFO rispetto agli altri. Il dolore mattutino è migliorato in tutti i gruppi dopo i 3 mesi di trattamento, il dolore serale migliorato solo nei gruppi CFO e PFO. Lo studio, però presenta alcuni limiti in quanto permetteva ai pazienti con VAS maggiore di 7/10 di utilizzare NSAIDs e iniezioni di cortisone per alleviare i sintomi. Inoltre tutti i partecipanti hanno ricevuto indicazioni sull'autotrattamento che comprendeva stretching, ghiaccio e calzature sportive ma è stato eseguito solo da alcuni partecipanti. Questo può aver modificato in modo significativo gli esiti dello studio, non permettendo di comprendere quale fosse la reale influenza del plantare nella riduzione della sintomatologia.
 - o Nel secondo RCT l'obiettivo era quello di indagare l'efficacia delle custom made total contact insole (TCI) nel trattamento della fascite plantare confrontate con flat insole (sham); dallo studio è emerso che il gruppo trattato con TCI ha mostrato un miglioramento significativo nella diminuzione del dolore e nell'aumento della distanza percorsa durante il cammino rispetto al gruppo trattato con sham. Rispetto allo studio precedente il follow up è molto maggiore (6 mesi) e la modalità di produzione del plantare risulta essere differente: il TCI dello studio in esame è stato creato a partire da un calco del piede con paziente in decubito prono, quindi teneva in conto la sola forma del piede e non il carico e la biomeccanica annessa. Inoltre molti pazienti presentavano dolore cronico da anni, gli effetti delle TCI potrebbero essere diversi se valutati in condizioni più acute.
- Infine una SR di 6 trial (del 2009) con metanalisi di Lee et al [8] ha valutato l'efficacia delle foot orthoses (custom made e prefabricated) nel dolore e funzione self-reported in pazienti con PF. Dallo studio emerge che le foot orthoses diminuiscono il dolore e migliorano la

funzione nel breve, medio e lungo termine in pazienti con PF. Al contrario dello studio di Wrobel et al [18], in questo studio emerge che le custom made orthoses non implicano benefici maggiori nel miglioramento del dolore e funzione rispetto alle prefabricated foot orthoses. Il presente studio ha dei limiti fra cui l'assenza di veri gruppi di controllo e la presenza di interventi molto differenti fra loro.

Due RCT inclusi nel nostro studio hanno valutato l'efficacia delle shock absorbing insole e delle custom made insole in pazienti con dolore al piede o ginocchio e presenza di piede pronato:

- il primo studio, un RCT del 2013 con 80 partecipanti di Andreasen et al [1] ha confrontato l'efficacia del trattamento ospedaliero standard (1) con l'utilizzo delle custom made orthoses (2) con l'esercizio terapeutico (3) con le orthoses e l'esercizio terapeutico insieme, in pazienti con eccessiva pronazione e chronic foot pain. Una riduzione significativa della VAS è stata rilevata all'interno di tutti e quattro i gruppi dello studio sia a breve che a lungo termine e non è emersa una differenza significativa fra le varie modalità di trattamento. Questo potrebbe essere dovuto ad un possibile "cross contamination" ovvero alcuni pazienti del gruppo dell'intervento standard e dell'esercizio terapeutico dopo il follow up del quarto mese hanno indossato il plantare e non sono stati registrati e questo può aver sottostimato l'effetto al follow up di 1 anno. Inoltre nel presente studio non vi è una distinzione fra le diverse patologie a carico del piede e della gamba ma si parla solamente di diagnosi aspecifica di "chronic foot pain or pain below the knee".
- Nel secondo RCT di Shih et al [15] viene valutata l'efficacia di shock absorbing insoles con sostegno mediale confrontate con insoles senza sostegno mediale nel trattamento di runners (con piede pronato) con PFPS o foot pain. Dallo studio emerge che l'utilizzo di shock absorbing insoles con sostegno mediale previene l'insorgenza del dolore e lo riduce significativamente durante la corsa nell'immediato e nel breve termine.

L'utilizzo di insoles senza sostegno mediale unicamente ritarda l'insorgenza del dolore durante il 60 minutes running test. Gli autori dichiarano di aver utilizzato le soft absorbing insole per minor costo e peso (materiale in gomma con spessore postero-mediale in E.V.A). Lo studio presenta dei limiti: il sample size è piccolo (24), il valutatore non risulta essere in cieco, il 60mrt viene effettuato su treadmill e non su terreno reale, i runners inclusi sono molto allenati e quindi risulta difficile la generalizzazione nella popolazione ed infine le diagnosi aspecifica di "foot pain" non permette di comprendere quali problematiche del piede siano state valutate.

Infine una SR di Rixe et al [13] del 2013 di 33 trial (di cui 6 sull'utilizzo delle orthoses) valuta l'efficacia delle varie modalità di intervento nella gestione della sindrome femoro rotulea; dallo studio emerge che foot othoses sono efficaci nel trattamento della PFPS, se utilizzate insieme alla fisioterapia, nella riduzione del dolore e nell'aumento della funzione soprattutto in pazienti con specifiche condizioni (per esempio quei pazienti che alla baseline presentavano: basso dolore, basso sostegno delle calzature, pronazione del piede, riduzione del ROM in dorsiflessione di caviglia, breve tempo dall'insorgenza del problema). Lo studio però ha dei limiti: alcuni degli studi inclusi non erano RCT o presentavano bassa qualità metodologica poiché non avevano adeguato gruppo di controllo, non prevedevano adeguati programmi riabilitativi nel trattamento del paziente, avevano diversi tempi di follow up e diverse modalità nell'utilizzo e realizzazione delle orthoses.

Dagli studi emerge come il plantare sia un intervento sicuro, solo in rarissimi casi si verificano eventi avversi minori o moderati (come discomfort o dolore plantare) [3,5].

In uno studio prospettico randomizzato ma non controllato del 2013 emerge che "silicone insole" sono efficaci tanto quanto le iniezioni di cortisone nella riduzione del dolore e miglioramento della funzione in pazienti con PF nel breve termine [16,19].

È interessante notare come l'utilizzo del plantare riduca la sintomatologia ma non la elimini del tutto, da qui si comprende quindi che più modalità di trattamento sono necessarie per trattare gli infortuni dell'arto inferiore [7].

Tutto dipende dal contesto in cui vengono utilizzati, dalla popolazione su cui vengono utilizzati, dal tempo di insorgenza del dolore, dalle disponibilità economiche che si hanno, dal tempo disponibile per la terapia e dalla forza delle evidenze degli altri interventi con cui viene confrontato [5].

Inoltre caratteristiche specifiche alla baseline come basso dolore, basso sostegno delle calzature, pronazione del piede, riduzione del ROM in dorsiflessione di caviglia, breve tempo dall'insorgenza del problema, possano influenzare in modo maggiore gli outcome [5,13]

In alcuni studi non si evidenzia un miglioramento lineare nel medio e lungo termine probabilmente per una risoluzione naturale della patologia nel tempo o per la riduzione dell'efficacia del plantare nel tempo causata da riduzione delle capacità meccaniche dei materiali o per accomodamento neurofisiologico oppure per effetto placebo [4,5,8,12].

In letteratura sono presenti molti studi che analizzano l'efficacia del plantare nella prevenzione e trattamento delle lower limb injuries, ma complessivamente le evidenze non sono sufficientemente robuste per dimostrarne l'efficacia in assoluto.

Per quanto riguarda la prevenzione delle lower limb injuries possiamo affermare che le custom-made e le prefabricated foot orthoses sono efficaci nella prevenzione delle lower limb injuries come

fascite plantare, medial tibial stress syndrome, tendinopatia achillea, PFPS e fratture da stress di femore tibia e metatarsi. Le shock absorbing insole, invece, sembrano non essere efficaci nella prevenzione degli infortuni dell'arto inferiore.

Per quanto riguarda, invece, il trattamento delle lower limb injuries l'interpretazione dei risultati risulta essere più complicata in quanto è stato possibile reperire studi che valutavano l'efficacia del plantare solamente nella fascite plantare, PFPS e nel "foot pain". Dagli studi emerge che le custom made e le prefabricated foot orthoses sono efficaci nel trattamento della fascite plantare se confrontate con sham insole soprattutto nel breve termine; sembra non esserci grande differenza nell'utilizzo delle prefabricated piuttosto che delle custom made orthoses; per il trattamento della PFPS sembra che foot orthoses custom made, prefabricated e shock absorbing insole siano efficaci soprattutto nel breve termine e in popolazioni specifiche se confrontate con sham insole, ma che non siano più efficaci del trattamento convenzionale o dell'esercizio terapeutico.

Le grandi diversità all'interno degli studi nella tipologia di infortunio, nella definizione delle diagnosi e nelle modalità con cui vengono analizzate (in alcuni casi viene analizzata patologia per patologia, in altri casi si parla di dolore "aspecifico"), nei tempi dei follow up, nella durata dei sintomi, nell'età e tipologie dei partecipanti, nei materiali e metodi utilizzati nella realizzazione dei plantari, nei diversi interventi utilizzati nei gruppi di confronto e la qualità metodologica di alcuni studi rendono difficile l'interpretazione dei risultati e una generalizzazione nella popolazione.

Pertanto sarebbe auspicabile che in futuro ci sia un consensus internazionale sulle definizioni e modalità di produzione dei plantari e che futuri studi randomizzati controllati di buona qualità indaghino l'efficacia delle custom made, prefabricated e shock absorbing insole insieme al trattamento riabilitativo convenzionale confrontate con il solo trattamento riabilitativo per capire le reali implicazioni cliniche del plantare nell'outcome del paziente e per permettere un successivo confronto con metanalisi [11].

6. CONCLUSIONE

Il plantare viene largamente utilizzato nella prevenzione e trattamento di diverse problematiche muscoloscheletriche dell'arto inferiore, anche se le evidenze scientifiche a supporto sono limitate probabilmente perché in letteratura emergono molte differenti definizioni, nomenclature, varietà e modalità di produzione del plantare in quanto, al momento, non è ancora presente un consenso internazionale o interdisciplinare per definire le foot orthoses. Inoltre grandi diversità all'interno degli studi nella tipologia di infortunio, nella definizione delle diagnosi, nei tempi dei follow up, nella durata dei sintomi, nell'età e tipologie dei partecipanti e nella qualità metodologica, rendono difficile l'interpretazione dei risultati e una generalizzazione nella popolazione. Tuttavia i risultati sembrano evidenziare un'efficacia del plantare nella prevenzione e trattamento di alcune lower limb injuries se confrontato con il placebo, soprattutto nel breve termine e in pazienti che alla baseline presentano caratteristiche specifiche. La risoluzione della sintomatologia con l'utilizzo del plantare non viene quasi mai raggiunta, di conseguenza un approccio più ampio, che tiene conto di più modalità di trattamento risulta essere necessario per il trattamento degli infortuni dell'arto inferiore. In letteratura non sono presenti studi di buona qualità che confrontino l'efficacia del plantare e del trattamento riabilitativo convenzionale con il solo trattamento riabilitativo convenzionale. Sarebbe auspicabile che ricerche future indaghino l'efficacia dei diversi plantari confrontati con il trattamento riabilitativo standard nei diversi infortuni muscoloscheletrici dell'arto inferiore.

7. BIBLIOGRAFIA

1. Andreasen J, Mølgaard CM, Christensen M, Kaalund S, Lundbye-Christensen S, Simonsen O, Voigt M. “*Exercise therapy and custom-made insoles are effective in patients with excessive pronation and chronic foot pain-a randomized controlled trial*”. Foot (Edinb). 2013 Mar;23(1):22-8. doi: 10.1016/j.foot.2012.12.001. Epub 2013 Feb 20.
2. Bonanno DR, Landorf KB, Munteanu SE, Murley GS, Menz HB. “*Effectiveness of foot orthoses and shock-absorbing insoles for the prevention of injury: a systematic review and meta-analysis*”. Br J Sports Med. 2017 Jan;51(2):86-96. doi: 10.1136/bjsports-2016-096671. Epub 2016 Dec 5.
3. Bonanno DR, Murley GS, Munteanu SE, Landorf KB, Menz HB. “*Effectiveness of foot orthoses for the of lower limb overuse injuries in naval recruits: a randomised controlled trial*”. Br J Sports Med. 2018 Mar;52(5):298-302. doi: 10.1136/bjsports-2017-098273. Epub 2017 Oct 22.
4. Collins N, Bisset L, McPoil T, Vicenzino B. “*Foot orthoses in lower limb overuse conditions: a systematic review and meta-analysis*”. Foot Ankle Int. 2007;28(3):396–412.
5. Hawke F, Burns J, Radford J, du Toit V. “*Custom-made foot orthoses for the treatment of foot pain*”. Cochrane Database Syst. Rev. 2008 Jul 16;(3):CD006801. doi: 10.1002/14651858.
6. Hume P, Hopkins W, Rome K, Maulder P, Coyle G, Nigg B. “*Effectiveness of foot orthoses for treatment and prevention of lower limb injuries: a review*”. Sports Med. 2008;38(9):759-79.
7. Kuwada GT. “*A prospective randomized trial using four treatment modalities for the treatment of plantar fasciitis*”. The Foot and Ankle Online Journal 2011 Aug;4(8):1210-1215
8. Lee SY, McKeon P, Hertel J. “*Does the use of orthoses improve self-reported pain and function measures in patients with plantar fasciitis? A meta-analysis*”. Phys Ther Sport. 2009 Feb;10(1):12-8. doi: 10.1016/j.ptsp.2008.09.002. Epub 2008 Nov 20.
9. Mattila VM, Sillanpää PJ, Salo T, Laine HJ, Mäenpää H, Pihlajamäki H. “*Can orthotic insoles prevent lower limb overuse injuries? A randomized-controlled trial of 228 subjects*”. Scand J Med Sci Sports. 2011 Dec;21(6):804-8. doi: 10.1111/j.1600-0838.2010.01116.x. Epub 2010 May 12.
10. Oliveira HA, Jones A, Moreira E, Jennings F, Natour J. “*Effectiveness of total contact insoles in patients with plantar fasciitis.*” J Rheumatol. 2015 May;42(5):870-8. doi: 10.3899/jrheum.140429. Epub 2015 Mar 15.
11. Rasenberg N, Fuit L, Poppe E, Kruijsen-Terpstra AJ, Gorter KJ, Rathleff MS, van Veldhoven PL, Bindels PJ, Bierma-Zeinstra SM, van Middelkoop M. “*The STAP-study: The (cost) effectiveness of custom made orthotic insoles in the treatment for plantar fasciopathy in*

general practice and sports medicine: design of a randomized controlled trial.” BMC Musculoskelet Disord. 2016 Jan 16;17:31. doi: 10.1186/s12891-016-0889-y.

12. Richter R, Austin T, Reinking M. “*Foot Orthoses in Lower Limb Overuse Conditions: A Systematic Review and Meta-Analysis—Critical Appraisal and Commentary.*” J Athl Train. 2011 Jan-Feb; 46(1): 103–106. doi: 10.4085/1062-6050-46.1.103
13. Rixe JA, Glick JE, Brady J, Olympia RP. “*A review of the management of patellofemoral pain syndrome*” The Physician and Sportsmedicine 2013 Sep;41(3):19-28
14. Scott L, Munteanu S, Menz H “*Effectiveness of orthotic devices in the treatment of Achilles tendinopathy: a systematic review [with consumer summary]*” Sports Medicine 2015 Jan;45(1):95-110
15. Shih YF, Wen YK, Chen WY. “*Application of wedged foot orthosis effectively reduces pain in runners with pronated foot: a randomized clinical study*”. Clin Rehabil. 2011 Oct;25(10):913-23. doi: 10.1177/0269215511411938. Epub 2011 Jul 25.
16. Swart NM, van Linschoten R, Bierma-Zeinstra SMA, van Middelkoop M. “*The additional effect of orthotic devices on exercise therapy for patients with patellofemoral pain syndrome: a systematic review [with consumer summary]*” British Journal of Sports Medicine 2012 Jun;46(8):570-577
17. Walther M, Kratschmer B, Verschl J, Volkering C, Altenberger S, Kriegelstein S, Hilgers M “*Effect of different orthotic concepts as first line treatment of plantar fasciitis*”. Foot and Ankle Surgery 2013 Jun;19(2):103-107
18. Wrobel JS, Fleischer AE, Crews RT, Jarrett B, Najafi B. “*A randomized controlled trial of custom foot orthoses for the treatment of plantar heel pain*”. J Am Podiatr Med Assoc. 2015 Jul;105(4):281-94. doi: 10.7547/13-122.1. Epub 2015 May 5.
19. Yucel U, Kucuksen S, Cingoz HT, Anliacik E, Ozbek O, Salli A, Ugurlu H. “*Full-length silicone insoles versus ultrasound-guided corticosteroid injection in the management of plantar fasciitis: a randomized clinical trial*”. Prosthet Orthot Int. 2013 Dec;37(6):471-6. doi: 10.1177/0309364613478328. Epub 2013 Mar 7.