



## **FOGLIO INFORMATIVO PER IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE**

**TITOLO DELLO STUDIO: Valutazione dell'effetto coadiuvante del dispositivo VIDAMAS 400 PEMF nel trattamento del dolore oncologico su pazienti oncologici con tumore solido, sottoposti a terapia palliativa.**

Gentile Collega,

la nostra Unità Operativa intende condurre uno studio medico-scientifico con disegno crossover (ciascun partecipante riceverà il trattamento ma con sequenza temporale differente). Perché questa ricerca possa effettuarsi, abbiamo bisogno della collaborazione di pazienti che possiedono le caratteristiche necessarie allo studio che Le illustreremo.

### **Razionale dello studio**

Il trattamento palliativo nel dolore oncologico è considerato un aspetto terapeutico di primaria importanza, in grado di migliorare la qualità di vita del paziente.

In letteratura esistono diverse evidenze che dimostrano come i dispositivi che emettono Frequenze Elettro Magnetiche Pulsate (PEMF), possano essere utilizzati nel ridurre il dolore. (1-9)

I dispositivi PEMF interagendo con i tessuti determinano:

1. Riscaldamento efficace e selettivo del tessuto (sfruttando il fenomeno di isteresi) nel sito fonte del dolore che può rilasciare proteine da shock termico (HSP) tra le altre reazioni.
2. Una catena di reazioni che determinano cascate di ossido nitrico (NO) Ca / CaM dipendenti all'interno e intorno al tessuto nel sito della fonte del dolore.
3. Aiuto nel controllo dell'edema e dei processi infiammatori

Il dispositivo VIDAMAS 400 offre l'ulteriore vantaggio che è quello di concentrare le PEMF fino ad un'area di 15 cm in modo che l'effetto possa essere indirizzato localmente ed ottimizzato nella sola area fonte di dolore, come ad esempio per una ferita chirurgica o un osso fratturato. Questo avviene grazie alla metodologia di trattamento che permette di trattare:

1. una zona di trattamento primaria di 2 cm<sup>3</sup>
2. una zona di trattamento secondaria di 9 cm<sup>3</sup>.

Proprio in funzione di queste caratteristiche, viene programmato in modo specifico ed individuale la mappatura di trattamento dell'area /e con il dispositivo VIDAMAS 400

## **Perché viene effettuato lo studio e che cosa intende dimostrare?**

Questo studio si propone di verificare *l'efficacia del dispositivo VIDAMAS 400 nel ridurre il dolore in pazienti oncologici mediante:*

1. Valutazione della diminuzione delle dosi totali giornaliere di farmaco
2. Valutazione soggettiva del dolore mediante scala VAS 0-10 da sottoporre prima di ogni trattamento.
3. La Qualità di vita sarà valutata mediante il questionario FACIT PAL 14 da sottoporre al Paziente prima del trattamento al termine di ciascun ciclo.
4. Dimostrare il miglioramento della gestione del paziente oncologico secondo la valutazione del medico che esegue il protocollo di trattamento con il dispositivo VIDAMAS 400 mediante questionario specifico.
5. Valutare un possibile eventuale effetto sulla massa tumorale mediante TAC, RMN, Echo, ecc. utilizzando la stessa strumentazione imaging sia nella prima che nell'ultima valutazione.

## **Come vogliamo dimostrare l'efficacia del dispositivo VIDAMAS 400?**

Saranno trattati 48 Pazienti oncologici con necessità di terapia palliativa sia con farmaci oppioidi, o meno; saranno osservati sia quando ricevano il trattamento con VIDAMAS 400, sia quando ricevano la terapia palliativa correntemente utilizzata.

Nel rispetto della metodica cross over, i pazienti saranno randomizzati in due bracci dove il primo riceverà prima il trattamento con VIDAMAS 400 e, dopo una settimana dal termine del trattamento (7-9 gg), sarà osservato per una settimana; il secondo braccio sarà osservato per una settimana, e poi osservato nel periodo di trattamento con VIDAMAS 400.

I dati raccolti riguarderanno le informazioni relative a Condizioni cliniche del paziente

1. Posizione della massa
2. Numero dei siti da trattare
3. Il giorno, ora di inizio e fine del trattamento
4. Cooperazione del paziente
5. Capacità a mantenere una posizione confortevole di trattamento.

Verranno esclusi dal presente studio:

- a) Donne in Gravidanza, in caso di evidente stato gravidico. (per le donne in età fertile, verrà effettuato un test di gravidanza sierico).
- b) Pazienti con aspettativa di vita inferiore almeno di 45 giorni. (Criterio discrezionale a carico dell'Investigatore Principale).
- c) Mancanza della firma del consenso informato e delle informazioni per il paziente.

### **Come avverrà lo svolgimento del trattamento?**

1. Prima della seduta di trattamento, lo sperimentatore dovrà controllare i dati del paziente e lo stato del paziente e dovrà registrare il dosaggio dei farmaci analgesici assunti nelle 24 ore prima e nei periodi tra un trattamento e l'altro.
2. Il paziente verrà posizionato comodo sul un letto in funzione dell'area da trattare.
3. Lo sperimentatore dovrà assicurarsi che il dispositivo VIDAMAS 400 sia posizionato in accordo con le istruzioni operative del manuale e del training ricevuto, basandosi sui dati radiologici volumetrici, (o TAC, o RMN, o ECHO) in riferimento alla parte anatomica maggiormente responsabile della sintomatologia.
4. Una volta posizionato il dispositivo, lo stesso verrà acceso ed eseguita l'attivazione del programma come da manuale e da istruzioni ricevute nel training formativo.
5. La durata del trattamento è 2 ore. Potrebbe essere possibile che il soggetto abbia bisogno di fare una pausa, andare in bagno o altro. Ogni circa 30 minuti, il trattamento può essere messo in pausa e poi ripreso fino al completamento delle 2 ore. Il dispositivo è programmato per pause ogni 14 minuti, ma può essere messo in pausa in ogni momento.
6. Il trattamento è totalmente gratuito.

Si precisa che lo sponsor stipulerà un'assicurazione a tutela dei partecipanti allo studio che preveda la copertura di tutti i danni a che potrebbero derivare dalla partecipazione allo studio.

### **Dettaglio delle sedute di trattamento:**

Ad ogni visita il medico sperimentatore riporterà:

#### **a) Alla prima visita:**

1. La somministrazione del questionario sulla qualità della vita
2. Le osservazioni sulla dimensione della massa o delle masse tumorali e loro localizzazione come stabilito
3. Le informazioni anamnestiche e sulle terapie palliative in corso e negli ultimi 3 mesi.

#### **b) Ad ogni visita, inclusa la prima**

1. La valorizzazione dello stato del dolore percepito sino al momento della visita secondo la scala VAS (0-10)
2. I dosaggi della terapia palliativa ricevuta nelle ultime 24 ore.
3. Richiesta di eventuali sintomi rivelanti un evento avverso.

#### **c) Alla visita finale di ogni ciclo**

1. La somministrazione del questionario sulla qualità della vita
2. Le osservazioni sulla dimensione della massa tumorale come stabilito
3. Le osservazioni sul miglioramento della gestione del paziente oncologico secondo la valutazione del medico che esegue il protocollo di trattamento con il dispositivo VIDAMAS 400.

**d) Una settimana dopo l'ultimo trattamento sarà richiesta al paziente un'ultima intervista di follow up**

1. La valorizzazione dello stato del dolore percepito sino al momento della visita secondo la scala VAS (0-10).
2. La somministrazione del questionario sulla qualità della vita.
3. Richiesta di eventuali sintomi rivelanti un evento avverso.

**Come verranno custoditi i dati?**

È responsabilità del ricercatore principale supervisionare la sicurezza dello studio nel suo sito. Il trattamento dei dati sarà effettuato nel rispetto del Regolamento sulla sperimentazione clinica (CTR) e il Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) (art. 70.1.b) adottato il 23 gennaio 2019 ed ogni precedente disposizione applicabile.

**Esistono effetti collaterali prevedibili specifici e/o sintomi di allarme, in presenza dei quali è necessario contattare lo sperimentatore locale, Dott. Michele Ruggiero Tel: 3275439448?**

No, non sono previsti né prevedibili effetti collaterali specifici, in quanto il trattamento non è considerato invasivo. Qualora dovessero insorgere eventi improvvisi rimaniamo a Sua disposizione.

**Esistono farmaci non consentiti e/o eventuali restrizioni da rispettare durante la sperimentazione (riduzione attività fisica, attività sessuale protetta, cibi non permessi, etc)?**

No, il paziente deve essere incoraggiato a tornare il più rapidamente possibile alle sue attività abituali, compatibilmente alle sue condizioni cliniche e con le abitudini precedenti l'intervento chirurgico. Eventuali variazioni e/o istruzioni specifiche nel singolo caso saranno contenute nella lettera di dimissione.

**É obbligatoria la partecipazione del mio assistito?**

La decisione di partecipare o meno allo studio è libera e dipende solo dal Suo assistito. Se decidesse di partecipare, verrebbe fornito di un modulo per il consenso informato, tutelando i diritti dell'assistito secondo i principi etici stabiliti nella Dichiarazione di Helsinki e dai suoi emendamenti per tutta la durata dello studio.

**Che cosa succede se il paziente decidesse di non partecipare o di ritirarsi dallo studio?**

Se dopo aver acconsentito a partecipare l'assistito decidesse di ritirarsi dallo studio potrà farlo liberamente avvertendo il medico sperimentatore, senza bisogno di fornire alcuna giustificazione

e senza che questo pregiudichi la qualità abituale delle prestazioni sanitarie che riceve in questo centro.

**Che cosa comporterà la partecipazione del Suo assistito allo studio?**

Che decida o meno di partecipare allo studio, l'assistenza prestata nel periodo del trattamento non verrà modificata in nessun modo.

**Come verrà costruito lo studio?**

I pazienti saranno arruolati in due gruppi principali: saranno reclutati 24 pazienti che assumano una terapia palliativa senza oppioidi e 24 pazienti che assumano una terapia palliativa che includa gli oppioidi.

Il ricercatore, seguendo la tabella di randomizzazione, assegnerà ogni Paziente reclutato in un gruppo principale ad un sottogruppo costituito da

1. coloro che saranno trattati per due ore consecutive con la terapia con Vidamas 400 ogni giorno del primo ciclo di osservazione,
2. coloro che saranno trattati per due ore consecutive con la terapia con Vidamas 400 ogni giorno del secondo ciclo di osservazione, a seguito del primo ciclo di osservazione senza trattamento.

## RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Evidence-Based Use of Pulsed Electromagnetic Field Therapy in Clinical Plastic Surgery Berish Strauch, MD Charles Herman, MD Richard Dabb, MD Louis J. Ignarro, PhD Arthur A. Pilla, PhD *Aesthetic Surgery Journal*, Volume 29, Issue 2, 1 March 2009, Pages 135–143, <https://doi.org/10.1016/j.asj.2009.02.001>
2. Hedén P Pilla AA Effects of pulsed electromagnetic fields on postoperative pain: a double-blind randomized pilot study in breast augmentation patients *Aesthetic Plast Surg* 2008;32:660–666.
3. Pilla AA Martin DE Schuett AM Canale T Markov M McCue F Effect of pulsed radiofrequency therapy on edema from grades I and II ankle sprains: a placebo controlled, randomized, multi-site, double-blind clinical study *J Athl Train* 1996;31suppl:53
4. Mayrovitz HN Larsen PB Effects of pulsed magnetic fields on skin microvascular blood perfusion *Wounds* 1992;4:197–202.
5. Mayrovitz HN Macdonald J Sims N Effects of pulsed radio frequency diathermy on postmastectomy arm lymphedema and skin blood flow: a pilot investigation *Lymphology* 2002;85:87–90.
6. Seegers JC Engelbrecht CA van Papendorp DH Activation of signal-transduction mechanisms may underlie the therapeutic effects of an applied electric field *Med Hypotheses* 2001;57:224–230.
7. Colomer J Means AR Physiological roles of the Ca<sup>2+</sup> /CaM-dependent protein kinase cascade in health and disease In: Carafoli E Brini M, editors. *Calcium signaling and disease* New York: Springer 2007:169–214.
8. Liboff AR Cherng S Jenrow KA Bull A Calmodulin-dependent cyclic nucleotide phosphodiesterase activity is altered by 20 μT magnetostatic fields *Bioelectromagnetics* 2002;24:32–38.
9. Weissman BA Jones CL Liu Q Gross SS Activation and inactivation of neuronal nitric oxide synthase: characterization of Ca<sup>2+</sup> dependent [125I] Calmodulin binding. *Eur J Pharmacol* 2002;435:9–18.