



Mini-HTA
Sistema riabilitativo EVM
(Energia Vibratoria Muscolare)

Documento elaborato dall'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari
(ALTEMS)

Gruppo di lavoro
Americo Cicchetti
Alessandra Fiore
Ilaria Morelli

Dicembre 2015

Sommario

Descrizione del problema clinico e dell'uso corrente della tecnologia.....	3
Aspetti Tecnici/Sicurezza/Alternative disponibili.....	4
Aspetti tecnici	4
Alternative tecnologiche disponibili sul mercato	4
Informazioni sulla sicurezza	5
Efficacia Clinica.....	6
Evidenza scientifica.....	6
Aspetti economici.....	16
Evidenza scientifica.....	16
Aspetti Organizzativi	17
Conclusioni	18
Raccomandazione	19
Bibliografia	20
Sitografia	21
Appendice i.....	22

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA CLINICO E DELL'USO CORRENTE DELLA TECNOLOGIA

Tecnologia	Sistema riabilitativo E.V.M. (Energia Vibratoria Muscolare)
Azienda	Endomedica Srl
Nome commerciale	E.V.M. (Energia Vibratoria Muscolare)
Classificazione CND	Z120610
Classe di rischio	Classe I
Certificazione CE	Si
Approvazione FDA	No
Indicazioni e controindicazioni cliniche	Le indicazioni cliniche riguardano l'ottimizzazione del tono muscolare, l'aumento della forza muscolare e della resistenza alla fatica e il miglioramento dell'equilibrio e della coordinazione, in pazienti con deficit motori dovuti a patologie neurologiche.
Prezzo indicato dal produttore	32.000 (Prezzo compreso di manutenzione preventiva) Non è previsto l'utilizzo di consumabili

In generale, la stimolazione muscolare ha due scopi clinici: (i) ridurre la spasticità nella muscolo spastico e (ii) migliorare la facilitazione propriocettiva neuromuscolare per promuovere il controllo motorio delle attività funzionali. (Murilo 2014)

In particolare, tale tecnica si basa su una stimolazione muscolare focalizzata in modo da ottenere risposte efficaci sulla modulazione neuromuscolare e quindi sull'organizzazione del movimento in pazienti che, a causa di situazioni patologiche gravi, presentano rigidità e plasticità muscolare. L'influenza della vibrazione sulla risposta neuromuscolare sembra attribuibile, principalmente, all'aumento dell'attività dei centri motori superiori e al sostanziale miglioramento dei comandi nervosi che regolano la risposta neuromuscolare (Casale 2009).

La stimolazione vibratoria è una tecnica utilizzata in molteplici aree cliniche, terapeutiche, riabilitative e sportive. Secondo la scheda tecnica gli ambiti clinici di utilizzo riguardano (i) la riabilitazione post-traumatica e post-operatoria, (ii) le applicazioni in geriatria e (iii) in flebolinfologia. Altre applicazioni riguardano l'ambito sportivo e l'induzione di un'azione drenante per la cura dei traumi neurologici e della vescica spastica.

ASPETTI TECNICI/SICUREZZA/ALTERNATIVE DISPONIBILI

Aspetti tecnici

Il sistema EVM è costituito da un generatore di onde mecano-sonore di frequenza compresa tra i 20 e i 300 Hz che sono trasferite al paziente tramite appositi trasduttori (14) sistemati in fasce. Mediante un generatore sono applicate delle onde sonore alla cute in modo da stimolare i recettori neuromuscolari che a loro volta attivano un'area specifica del Sistema Nervoso Centrale (SNC) che invia un segnale elettrico di ritorno (feedback) al muscolo. La frequenza di stimolazione dei recettori del muscolo dipende dall'applicazione clinica. In particolare, se lo scopo è aumentare la frequenza di contrazione e quindi la forza e la resistenza muscolare, allora la frequenza dello stimolo sarà elevata. Se invece lo scopo della procedura fosse quello di produrre un rilassamento muscolare, allora la frequenza dell'impulso sarà più bassa al fine di disabituare le aree cerebrali che generano la contrattura del muscolo portandolo ad uno stato di maggiore rilassamento. [Endomedica 2015] La frequenza delle onde mecano sonore di sollecitazione dipende dal beneficio clinico oggetto della procedura riabilitativa. In particolare si produce nel muscolo:

- un effetto decontratturante per frequenze comprese tra 50 e 80Hz
- una modulazione dell'ipertono per frequenze pari a circa 100Hz
- un effetto antalgico per frequenze pari a circa 200Hz
- un effetto di potenziamento muscolare per frequenze superiori a 200Hz. [Buselli 2015]

Alternative tecnologiche disponibili sul mercato

Sono stati riscontrati sul mercato altri due dispositivi che utilizzano onde mecano-sonore ai fini riabilitativi:

- Sistema VISS®: è un sistema che permette di sollecitare zone muscolari localizzate grazie ad onde mecano-sonore di frequenza inferiore a 300 Hz che si propagano tramite trasduttori applicati sulla cute dei distretti muscolari interessati (fino a 12 distretti bilaterali).[Vissman 2015]
- CroSystem®: è un sistema che agisce sul tono muscolare grazie all'applicazione e di un sistema che genera onde mecano sonore direttamente sulla cute.[CroSystem, 2015]

Informazioni sulla sicurezza

È stata verificata e analizzata l'esistenza e la tipologia di eventi avversi correlati all'utilizzo dei sistemi in esame nella pratica clinica. Gli alert sono stati ricercati sui seguenti database:

- The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).
- La sezione sugli avvisi di sicurezza del sito del Ministero della Salute.

La tabella seguente riporta gli alert riscontrati su i vari siti.

Ministero della Salute	0
MHRA	0

Dalla ricerca sui database analizzati non sono stati riscontrati alert che indicassero gli aspetti relativi alla sicurezza del dispositivo oggetto della valutazione.

Un articolo riscontrato in letteratura (Bento et al, 2012), gli autori hanno valutato la fattibilità e la tollerabilità dell'utilizzo di stimoli vibratorii mirati come strumento di neuro riabilitazione per pazienti che hanno subito un ictus. Nello studio sono stati arruolati cinque pazienti colpiti da ictus non mediale con deficit motorio. Il test di tollerabilità, di durata pari a 5 ore, ha permesso di monitorare i parametri vitali, cognitivi, motori e le prestazioni sensibili. Tutti i pazienti hanno superato il test di tollerabilità e non si sono registrati complicanze maggiori durante la procedura riabilitativa o nei giorni seguenti.

Secondo altri studi (Bento 2012, Caliandro, 2012, Murillo, 2014) l'utilizzo delle vibrazioni focali non si sono registrati eventi avversi durante il protocollo di neuro riabilitazione.

EFFICACIA CLINICA

Evidenza scientifica

Database	Stringa
Pubmed	<p>((((((((((((((physical therapy modalities[MeSH Terms]) OR "physical therapy modalities")) OR ((rehabilitation[MeSH Terms]) OR rehabilitation))) AND (((((((("repeated muscle vibration") OR rMV)) OR ((("focal muscle vibration") OR FV)) OR "muscular mechanical vibration") OR "muscular mechanical simulation") OR "segmental muscle vibration" OR "focal muscle vibration" OR vibratory stimuli OR muscle vibration*)) AND (((((((((((central nervous system[MeSH Terms]) OR "central nervous system")) OR ((muscle rigidity[MeSH Terms]) OR "muscle rigidity")) OR ((stroke[MeSH Terms]) OR stroke) OR ("contralesional muscle*" OR "Flexor muscle*" OR "Extensor Muscle*")) OR ((muscle spasticity[MeSH Terms]) OR "muscle spasticity")) OR ((muscle hypertonia[MeSH Terms]) OR "muscle hypertonia")) OR ((("Muscle Hypotonia") OR "Muscle Hypotonia"[Mesh]) AND Humans[Mesh]) AND Humans[Mesh]) AND Humans[Mesh]) Filters: Publication date from 2000/01/01 to 2015/11/06; Humans</p>

Database	Intervallo temporale	N. articoli identificati	N. articoli inclusi nel report
Pubmed	1/01/2000 a 4/11/2015	29	19 (compresi quelli inclusi dalla bibliografia degli articoli selezionati)
Lenee Guida		0	0
Letteratura grigia		Prime 5 pagine di Goolge Scholar ordinate in ordine temporale	1
Clinicaltrial.gov	NA	9	1
Totale			21

EFFICACIA CLINICA –EVIDENZE DA STUDI PRIMARI

Schindler et al (2002) valutano, in uno studio crossover, gli effetti sulla riabilitazione muscolare di un trattamento basato sulla sollecitazione vibratoria dei muscoli del collo. Nello studio sono stati arruolati 20 pazienti con danni cerebrali al lato destro del cervello e con negligenza spaziale unilaterale sinistra. I pazienti sono stati randomizzati in due gruppi di 10 pazienti. Il trattamento standard del gruppo controllo consiste di sessioni riabilitative di 40 minuti cinque volte alla settimana per tre settimane ed costituito da quattro diverse procedure effettuate in una determinata sequenza intervallati da cinque minuti ciascuno. Al gruppo caso, in combinazione al trattamento standard, sono stati sollecitati i muscoli del collo con vibrazioni di frequenza pari a 80 Hz e di ampiezza pari a 0,04 mm. Gli effetti del trattamento sono stati valutati in relazione ai diversi outcome che comprendono: (i) la percezione alterata della linea mediana egocentrica, (ii) il deficit di esplorazione delle modalità visive e tattili e (iii) la distorsione visiva delle dimensioni. Il trasferimento degli effetti del trattamento nelle attività di vita quotidiana è stato esaminato somministrando al paziente un test di lettura e un questionario in cui descrivere i problemi riscontrati nella vita quotidiana. Le misure degli outcome sono state realizzate sei volte: tre misurazioni di riferimento, due misurazioni nel post-trattamento e una di follow-up dopo due mesi. I risultati mostrano effetti superiori del trattamento combinato rispetto a quello standard. In particolare, si registra, anche a due mesi dopo il completamento del trattamento, una riduzione specifica e duratura dei sintomi di abbandono con un miglioramento della percezione visiva e tattile nella vita quotidiana. Gli autori concludono che la vibrazione dei muscoli del collo è un fattore decisivo nella riabilitazione di negligenza spaziale e induce una ripresa duratura quando è eseguito contemporaneamente al trattamento standard.

Ribot-Ciscar et al., nel 2003, hanno valutato in uno studio osservazionale gli effetti derivanti da una sollecitazione vibratoria (80 Hz) degli estensori del gomito durante le contrazioni isometriche volontarie massime (MVC) al fine di verificare l'attivazione del muscolo tricipite o del bicipite in pazienti con lesioni del midollo spinale cervicale. Sono stati arruolati 8 pazienti (età media 40 ± 4 anni) con lesione cervicale alla C7 che erano sotto terapia farmacologica per la plasticità muscolare. La media della forza muscolare per attivare il muscolo estensore del gomito durante l'MVC è risultata essere pari a 22 ± 17.5 N. Gli autori concludono che in pazienti tetraplegici, applicando onde vibratorie a 80 Hz nel tricipite branchiale, si registra un aumento della contrazione isometrica dello stesso anche se sono comunque necessari ulteriori studi per valutare l'efficacia del protocollo in pazienti paraplegici.

Smith et al. (2005) in un RCT esaminano gli effetti delle vibrazioni focali sull'eccitabilità corticale e sull'influenza della durata dello stimolo. Nello studio sono stati arruolati 16 volontari sani di età compresa tra 23 a 42 anni. Il protocollo di analisi prevede l'applicazione di vibrazione per 15 o 30 minuti ad una frequenza di 100 Hz sul muscolo estensore radiale dell'alluce (ECRL). Eccitabilità corticale è stata misurata in termini di potenziali evocati motori (MEP), mentre la dimensione dell'area cerebrale eccitata, associata alla stimolazione del muscolo ECRL e del muscolo flessore ulnare, è stata determinata tramite la stimolazione magnetica transcranica. I pazienti sono stati randomizzati in due gruppi: (i) v15 (n=10) (ii) v30 (n=10). Quattro pazienti hanno partecipato ad entrambi i gruppi. I risultati dello studio indicano che il Threshold Motor Cortical è risultato essere simile per entrambi i gruppi (vib15: $46,5 \pm 7,5$ % , vib30: $42,6 \pm 8,0$ %; $p=0,350$). Un aumento del 33% in termini di dimensioni dell'area corticale eccitata è stata rilevata a 5 minuti e a 15 minuti dall'inizio della terapia solo

nel caso in cui ad essere eccitato è il muscolo ECRL. Nessun cambiamento nelle misure degli outcome è stato rilevato a 30 minuti. Gli autori concludono che l'applicazione di vibrazioni su soggetti sani aumenta l'eccitabilità delle proiezioni corticali, ma questo dipende dalla durata della stimolazione.

Novak et al (2006) in uno studio pilota hanno valutato, utilizzando delle vibrazioni step-synchronized (S-VS), gli effetti di un feedback propriocettivo sull'andatura di pazienti affetti da Morbo di Parkinson (PD). Sono stati arruolati nello studio 16 pazienti, di cui 8 nel gruppo caso S-VS (3 donne e 5 uomini di età compresa tra 44-79 anni e in terapia) con lieve o moderata insufficienza dell'andatura associata ad un anormale equilibrio, e 8 pazienti sani nel gruppo controllo (5 donne e 3 uomini). Le vibrazioni sono state applicate tramite delle suole elastiche inserite nelle scarpe, in cui sono presenti tre trasduttori (uno sotto il tallone e due sotto la zona dell'avampiede). Sia per i pazienti del gruppo caso che per quelli del gruppo controllo, il protocollo prevedeva 6 minuti di camminata in un corridoio. L'outcome primario misurato è rappresentato dalla variabilità del passo, e quindi dalla stabilità di deambulazione, espresso come coefficiente di variazione (CV). Gli outcome secondari misurati sono la capacità di raggiungere a piedi un target, la velocità di camminata, la lunghezza, la cadenza e la durata del passo, la postura durante il cammino, espressi tramite i rispettivi CV (se applicabile). I risultati dello studio indicano che la velocità del cammino ($p < 0,04$) e il CV ($p < 0,02$) differiva tra i due gruppi. Nel gruppo caso si è registrata una riduzione della variabilità del passo ($p < 0,002$), un aumento della velocità di deambulazione ($p < 0,0001$), della durata del passo ($p < 0,01$), della lunghezza del passo ($p < 0,0002$) e della cadenza ($p < 0,03$). Per i pazienti del gruppo di controllo, si è verificata una riduzione della variabilità del passo ($p < 0,006$) e un aumento della velocità del passo ($p < 0,03$), ma gli altri parametri di locomozione non sono significativamente variati. Gli autori concludono che l'applicazione delle vibrazioni migliora la stabilità dell'andatura nel breve termine in pazienti con il PD.

Lo studio osservazionale condotto da Butler et al. (2006) si è focalizzato sull'analisi della depressione da attività involontaria nei muscoli paralizzati in 8 pazienti con lesioni del midollo spinale (SCI). Dai risultati ottenuti della vibrazione del tendine, in un periodo di depressione della sinapsi, gli autori hanno cercato di determinare se l'applicazione di vibrazioni al tendine d'Achille (80 Hz per 2 s) avrebbe modificato le contrazioni involontarie evocate dalla stimolazione al nervo peroneo superficiale (SPN) (5 impulsi a 300 Hz) sui muscoli delle gambe paralizzate di soggetti con SCI verificatasi da più di un anno. In particolare, le reazioni alla stimolazione del nervo peroneo superficiale sottoposto a vibrazioni hanno riscontrato una riduzione nel 66% dei casi presi in esame (dal 33 al 12% nel caso del tibiale anteriore e dal 40 al 16% nel caso del soleo). Dallo studio emerge che la depressione dell'attività elettromiografica evocata dalle vibrazioni può essere clinicamente utile per controllare le contrazioni involontarie del muscolo dopo l'evento SCI.

Noma et al (2009) in uno studio pilota prospettico, condotto in un centro di riabilitazione ospedaliera, hanno valutato l'efficacia di stimoli vibratorii riabilitativi sulla spasticità e sulla funzione motoria degli arti superiori di pazienti emiplegici. Sono stati arruolati 14 pazienti post-ictus sottoposti a stimolazione vibratoria della mano e dell'avambraccio tramite dei trasduttori legati tra di loro con una ciniglia in stoffa e un telaio in legno. Le misure di efficacia riguardano: (i) la misura del tono muscolare tramite la scala di Ashworth modificata (MAS), (ii) l'analisi dei parametri della forma d'onda e (iii) la valutazione dei parametri della funzione motoria del dito. I soggetti hanno mostrato miglioramenti significativi e potenzialmente

durevoli nel punteggio della MAS ($p < 0.01$), dei parametri della Forma d'onda ($P < 0,01$) e dei parametri della funzione motoria ($p < 0,05$). I parametri del punteggio MAS e della F-onda sono risultati essere significativamente inferiori rispetto ai valori basali a 30 minuti dopo la stimolazione. Gli autori concludono che l'applicazione diretta degli stimoli vibratorii è un trattamento anti-spastico non farmacologico efficace che potrebbero facilitare la riabilitazione dei pazienti che hanno subito un ictus.

De Nunzio et al., nel 2009, hanno condotto in un RCT al fine di verificare i miglioramenti nella postura di pazienti affetti dal morbo di Parkinson quando i muscoli della gambe o del tronco sono sollecitati da vibrazioni alternate bilaterali temporizzate. Sono stati arruolati 15 soggetti affetti da morbo di Parkinson e 15 soggetti sani. Entrambi i gruppi sono stati osservati durante la camminata in quattro condizioni di somministrazione differente: nessuna vibrazione (no-Vib), vibrazioni applicate al muscolo tibiale anteriore (TA-Vib), al muscolo soleo (Sol-Vib), al muscolo erettore spinale (ES-Vib) e muscoli di entrambe le parti. Le vibrazioni (frequenza pari a 100 Hz) sono state somministrate da destra e sinistra, alternando la frequenza del 10% al di sopra dello step di cadenza che si preferiva osservare. Durante la somministrazione, è stato osservato che sia la lunghezza, la cadenza e la velocità del passo sono aumentate in modo significativo in entrambi i gruppi. Per ES-Vib; i momenti di posizione e di oscillazione tendevano a diminuire. Invece, la larghezza della base di appoggio è aumentata nel gruppo Sol-Vib o nel gruppo TA-Vib, ma è stata influenzata da ES-Vib. Dallo studio emerge che le vibrazioni ES alternate migliorano la velocità della camminata nei pazienti con morbo di Parkinson.

Filippi et al. (2009), in un RCT in doppio cieco, hanno valutato gli effetti di una terapia di vibrazione muscolare focale e ripetuta (rMV) (100Hz, 300-500 m, in tre sessioni da 10 minuti al giorno per 3 giorni consecutivi) sui muscoli quadricipiti di donne anziane. Sono state reclutate 60 volontarie anziane, randomizzate in tre gruppi. Alle pazienti del primo gruppo sono state applicate le vibrazioni ai quadricipiti contratti, al secondo ai quadricipiti rilassati, infine il terzo ha ricevuto la stimolazione placebo. Le misure di esito hanno riguardato l'area di influenza del centro di pressione, l'altezza del salto in verticale, e la potenza delle gambe. Ventiquattro ore dopo il trattamento, l'area di influenza del centro di pressione è notevolmente diminuita di circa il 20%, il salto verticale è aumentato di circa il 55%, e la potenza delle gambe è aumentata di circa il 35%. Questi effetti sono stati mantenuti per almeno 90 giorni dopo il trattamento. Secondo gli autori l'rMV è un protocollo di breve durata e non invasivo che può in modo significativo e persistente migliorare le prestazioni muscolari in donne anziane.

Paoloni et al. (2010) hanno valutato gli effetti sull'andatura durante la camminata di una terapia vibratoria segmentale muscolare sui muscoli flessori della caviglia in pazienti che hanno subito un ictus. Sono stati randomizzati in modo casuale 24 pazienti in un gruppo caso e in un gruppo di controllo e sono stati sottoposti a 12 sedute in 4 settimane di terapia fisica generale. I pazienti del gruppo caso hanno anche ricevuto una terapia SMV a 120 Hz sul muscolo peroneo lungo e sul tibiale anteriore per 30 minuti al termine di ogni sessione. Tutti i partecipanti sono stati sottoposti ad analisi dell'andatura nel fase di pretrattamento e nel post-trattamento. Gli outcome misurati riguardano il Time-distance, i dati cinematici e parametri elettromiografici di superficie (EMG). Dai risultati dello studio emerge un moderato miglioramento della velocità media di andatura, della velocità di oscillazione e della lunghezza del passo. Gli autori concludono che l'aggiunta di una procedura SMV alla terapia riabilitativa generale può migliorare le prestazioni nei pazienti con problemi di deambulazione e ipotizzano

che questo può essere dovuto alla stimolazione meccanica generata dalle vibrazioni, probabilmente dovuta a un'efficace riorganizzazione cerebrale.

Paoloni et al. (2010) in uno studio osservazionale hanno valutato i benefici di una terapia vibratoria segmentale muscolare (SVM) dell'arto superiore nell'eseguire movimenti di raggiungimento in pazienti con ictus cronici. Sono stati randomizzati 22 pazienti colpiti da ictus cronici in un gruppo caso (n=12) e in un gruppo di controllo (n=10). I pazienti del gruppo caso sono stati sottoposti a 10 sessioni di esercizio riabilitativo in aggiunta a una terapia SVM a 120 Hz sul muscolo bicipite brachiale (BB) e sul flessore ulnare del carpo (FCU). Invece, i pazienti del gruppo controllo sono stati sottoposti solo alla stessa terapia riabilitativa. Tutti i soggetti hanno eseguito un movimento di raggiungimento di un target con il braccio del lato colpito da ictus prima dell'inizio della terapia e a 4 settimane dalla fine della terapia. Lo studio comprendeva la registrazione dell'attività elettromiografica di superficie (EMG) del deltoide anteriore (AD), del deltoide posteriore (PD), del BB, del tricipite brachiale (TB), del muscolo flessore radiale (FCU) e dell'estensore del carpo (ECR). Gli outcome misurati sono l'inizio della contrazione muscolare, il rapporto di modulazione, le co-contrazioni e l'angolo di contrazione. Nei pazienti del gruppo caso :

- l'inizio della contrazione del PD ($p=0,03$), del BB ($p=0,02$) e dell'ECR ($p=0,04$) è risultata essere anticipata rispetto al movimento target;
- il rapporto di modulazione nell'AD ($p=0,003$) e nel BB ($p=0,01$) sono aumentati;
- le co-contrazioni sono diminuite nelle coppie BB/TB ($p=0,007$), nella coppia PD/BB ($p=0,004$) e in quella AD/BB ($p=0,01$).
- il grado di contrazione è risultato essere ridotto solo nel BB ($p = 0,01$).

Gli autori concludono che la modulazione della funzione muscolare indotta da SMV potrebbe migliorare la coordinazione dei movimenti dei pazienti che hanno subito un ictus.

Marconi et al. (2010) hanno valutato gli effetti a lungo termine della vibrazione muscolare ripetuta (rVM) sulla eccitabilità corticale e sul recupero motorio nei pazienti con ictus cronico. Lo scopo dello studio è quello di utilizzare misure di stimolazione magnetica transcranica (TMS) per testare le modifiche indotte dalla rMV in una popolazione di pazienti con ictus cronico e di focalizzarsi sui possibili meccanismi neurofisiologici che si trovano alla base di questi effetti. Lo studio ha esaminato se la rMV, applicata sul flessore radiale del carpo (FCR) e sul bicipite brachiale (BB), potrebbe indurre cambiamenti di lunga durata. Nello studio sono stati arruolati 30 pazienti con emiparesi (13 donne e 17 uomini, età media, 65.0 ± 94 anni) sottoposti a contrazioni volontarie isometriche e sono stati assegnati entrambi in modo casuale ad un gruppo caso, che ha ricevuto rMV e fisioterapia (rMV + PT), o ad un gruppo controllo a cui è stato sottoposto soltanto PT. Sono stati misurati prima attraverso TMS, ed un'ora, una settimana e due settimane dalla fine dell'intervento la soglia motoria a riposo (RMT), l'area e volume della mappa, il SICI, l'ICF e il FCR del BB e dell'EDC. Il tono muscolare e la funzionalità motoria sono state valutate nello stesso giorno come per il TMS. Dalle analisi condotte si è rilevata una riduzione in RMT e si è verificato un aumento nelle aree della mappa motoria nei muscoli sottoposti a vibrazione solo nel gruppo rMV+PT, con un aumento di tutti i muscoli sulla mappa dei volumi. Inoltre, SICI risulta essere aumento nei flessori e diminuito negli estensori. Questi cambiamenti neurofisiologici sono durati per almeno 2 settimane dopo la fine del rMV + PT ed in parallelo alla riduzione della spasticità e l'aumento della funzione motoria. Inoltre, è stata rilevata una correlazione tra l'aumento di inibizione intracorticale dei muscoli flessori e la riduzione della spasticità e l'aumento della funzione motoria. Dallo studio, inoltre, è emerso

un'ulteriore correlazione significativa tra il grado di spasticità e la quantità di inibizione intracorticale. In particolare secondo gli autori, la rMV può essere utilizzata nella neuroriabilitazione di pazienti con un'emiparesi lieve e moderata come terapia non farmacologica complementare per promuovere la plasticità neuronale e recupero motorio, anche molto tempo dopo che si sia verificato l'evento ictus. Difatti, i dati ottenuti hanno dimostrato che l'utilizzo della rMV, eseguita in aggiunta alla fisioterapia, può ridurre alcuni legami di eccitabilità corticospinale e sistemi inibitori intracorticali ed indurre cambiamenti duraturi in una coorte di pazienti cronici post stroke.

Conrad et al. (2011) in uno studio valutano la correlazione tra una sollecitazione vibratoria focale del tendine del polso e i movimenti del braccio in pazienti con emiparesi dovuta ad ictus. Il controllo motorio compromesso dell'arto superiore dopo l'ictus può essere correlato alla perdita sensoriale, motoria, e delle funzioni integrative del cervello. L'attivazione artificiale delle afferenze sensoriali potrebbe migliorare il controllo del movimento con l'aggiunta di unità eccitatorie alle strutture di controllo sensomotorio. Gli autori hanno valutato l'effetto delle vibrazioni sul tendine del polso (TV) e sulla stabilità paretica superiore del braccio durante i movimenti planari point-to-point. Lo stimolo vibratorio sul tendine del polso (70 Hz) è stato applicato ai muscoli dell'avambraccio di 10 pazienti con ictus emiparetici, nel momento in cui esercitavano movimenti plenari del braccio. Sono stati confrontati l'end-point di stabilità, l'attività muscolare e la pressione della presa nei pazienti stabilizzati nella posizione iniziale dalle prove completate prima, durante e dopo l'applicazione dello stimolo vibratorio. Dalle osservazioni condotte è emerso che lo stimolo vibratorio sul tendine del polso migliora la stabilità del braccio: maggiore stabilità è stata accompagnata da una diminuzione dell'attività muscolare del braccio e una diminuzione media nella pressione della presa. Gli autori suggeriscono, quindi, che la stimolazione vibratoria della muscolatura del polso migliora la stabilità del braccio e può essere studiato ulteriormente come un modo per migliorare l'end point di stabilità in pazienti emiparetici.

Lo studio di coorte condotto da Celletti et al. (2011) esamina, in maniera preliminare, gli effetti della vibrazione focale muscolare sulla spasticità prodotta da paralisi cerebrale. Il campione considerato è rappresentato da otto pazienti pediatriche italiane (6-15 anni) con spasticità degli arti inferiori causata da paralisi cerebrale. Sono stati esaminati gli effetti della stimolazione della vibrazione muscolare ripetuta (rMV) con un protocollo di riferimento di cui si era già dimostrata, in un modello sperimentale, la capacità di indurre alla riorganizzazione plastica della corteccia motoria primaria. Nello specifico, la rMV è stata applicata sul tricipite surale per 3 giorni consecutivi, per 30 min/giorno, a frequenza costante (100 Hz) e ad ampiezza inferiore a 0,5 mm. L'esito è stato misurato utilizzando la scala di Ashworth modificata (MAS) ed il range del movimento della caviglia (ROM). Tuttavia, la spasticità è stata valutata a t0 e t1 (dopo 24 ore), t2 (dopo 30 giorni) e t3 (dopo 12 settimane). Dallo studio è emerso che la spasticità si è ridotta del 40% del valore MAS ed un miglioramento del 7,7% della ROM nel t1. Risultati simili sono stati osservati nel t2 e t3, osservando effetti di lunga durata del trattamento. Gli autori concludono che la rMV rientra nell'ambito del trattamento mini-invaso e costo efficace della spasticità da paralisi cerebrale.

Tavarese et al. (2011) in uno studio osservazionale hanno analizzato gli effetti della tecnica vibratoria segmentale muscolare sulla funzione motoria dell'arto superiore. Sono stati arruolati nello studio 24 pazienti con emiparesi dovuta a ictus cronico, randomizzati in un gruppo caso (n=24) e un gruppo di controllo (n=20). I pazienti nel gruppo caso hanno ricevuto due

settimane di terapia fisica riabilitativa combinata con SMV sul bicipede brachiale e sul flessore ulnare del carpo del lato paretico, mentre i pazienti del gruppo di controllo hanno ricevuto due settimane di terapia fisica riabilitativa. L'analisi cinematica di movimento è stata eseguita alla fine dell'intera procedura riabilitativa e a due settimane dopo la fine del trattamento. Dai risultati dello studio è emerso che la scorrevolezza del movimento è notevolmente migliorata nel gruppo caso, con una differenza significativa tra i gruppi emergenti nella valutazione post-trattamento. Nei pazienti nel gruppo caso si registra anche un miglioramento significativo della velocità lineare media, della velocità angolare media della spalla, della distanza dal bersaglio alla fine del movimento e della durata del movimento. Nessuna differenza è emersa tra misurazione cinetiche dopo la fine del trattamento e quelle a due settimane nel gruppo di controllo. Gli autori concludono che aggiunto alla terapia riabilitativa standard, l'SMV è efficace nel migliorare, nel breve periodo, le prestazioni dell'arto superiore in pazienti con ictus cronico.

Bento et al (2012), in uno studio osservazionale, valutano la fattibilità e la tollerabilità dell'utilizzo di stimoli vibratori mirati come strumento di neuroriabilitazione in pazienti che hanno subito un ictus. Il sistema vibratorio consiste in un dispositivo indossabile che induce stimoli vibratorii esterni ad una specifica intensità e durata alle articolazioni maggiori. Nello studio sono stati arruolati cinque pazienti colpiti da ictus non mediale con deficit motorio. In quattro pazienti, durante la stimolazione, l'attività neuronale nel lato colpito dall'ictus è aumentata e si riportano due casi in cui i pazienti hanno presentato, durante la prova, una maggiore reattività. Gli autori concludono che la procedura vibratoria sembra non mostrare pericoli per i pazienti, anche se si necessitano di studi di monitoraggio a lungo termine al fine di valutarne l'efficacia.

Caliandro et al. (2012) hanno condotto uno studio controllato randomizzato in doppio cieco parallelo per valutare il trattamento della spasticità degli arti superiori attraverso le vibrazioni muscolari focali. I pazienti con ictus cronico inclusi in tale studio sono 49 ed è stato esaminato l'effetto clinico della vibrazione muscolare focale ripetuta (rMV) sulla funzione motoria dell'arto superiore, ad un mese dal trattamento. I pazienti sono stati randomizzati in modo casuale: 28 pazienti sono stati assegnati al gruppo caso e 21 al gruppo controllo. L'abilità motoria è stata valutata tramite la Functional Ability Scale (FAS) e misurata tramite la somministrazione del Wolf Motor Function Test (WMFT). Inoltre, come outcome secondari sono stati misurati il tono muscolare, tramite l'utilizzo della scala di Ashworth modificata (MAS) e la percezione del dolore tramite la scala analogica visiva (VAS). Inoltre, tutte le misure degli outcome, sia primari che secondari, sono state eseguite prima del trattamento (t0), ad una settimana (t1) ed infine, ad un mese (t2) dal trattamento stesso. L'analisi della varianza ha rivelato una differenza significativa nell'espressione del punteggio FAS nel tempo solo nel gruppo caso ($P=0,006$). Sono stati riscontrati benefici in 7 pazienti (33%) del gruppo caso ed in 2 pazienti (13%) del gruppo controllo. Inoltre, in entrambi i gruppi non sono stati riscontrati eventi avversi. In generale i risultati dello studio indicano che l'applicazione di vibrazioni focali non generano un miglioramento sulla spasticità, ad eccezione di un piccolo non miglioramento significativo del WMFT. Gli autori concludono che questo potrebbe essere dovuto alla caratteristica dei pazienti di essere pazienti cronici e quindi aventi delle stesse peculiarità. Sono quindi necessari degli RCT multicentrici per valutare effettivamente in benefici legati a tale procedura. Noma et al (2012) in uno studio randomizzato controllato hanno valutato se l'applicazione diretta di stimoli vibratorii inibisce la spasticità dei muscoli degli arti

superiori in pazienti emiplegici che hanno subito un ictus. Sono stati arruolati 36 pazienti, di età compresa tra i 20 e gli 85 anni) randomizzati in tre gruppi. Per i soggetti del primo gruppo l'intervento ha riguardato il rimanere in posizione supina per 5 minuti in ambiente rilassato. I soggetti del secondo gruppo, invece, sono stati sottoposti a esercizi di stretching da posizione supina che prevedevano la massima estensione delle articolazioni del gomito, del polso e delle dita, utilizzando dispositivo di stimolazione senza vibrazioni per 5 minuti collegato alla mano e all'avambraccio. Infine, per l'intervento per il terzo gruppo è stato utilizzato un dispositivo di stimolazione della mano ed dell'avambraccio ed un dispositivo di stimolazione superiore del braccio, sviluppato da gli autori. Tali dispositivi consistono in 2-3vibratori, collegati ad un telaio in legno e legati all'arto superiore tramite una cinghia di stoffa. Le misure di efficacia riguardano: (i) la misura del tono muscolare tramite la scala di Ashworth modificata (MAS), (ii) l'analisi dei parametri della F-wave registrati prima, subito dopo e a 30 minuti dall'intervento. Dai risultati dello studio emerge che nel primo gruppo non si sono registrate variazioni nei parametri della F-wave e nei punteggi della MAS. I risultati del secondo gruppo hanno mostrato una diminuzione dell'ampiezza dell'F-wave e del rapporto F/m subito dopo l'intervento, che però non sono stati registrati a 30 minuti dalla fine della procedura. L'applicazione diretta di stimoli vibratori nel terzo gruppo ha mostrato significativi miglioramenti nei parametri F-wave e dei punteggi della scala Ashworth modificata, che sono stati registrati anche a 30 minuti dalla fine dell'intervento. Gli autori concludono che l'applicazione diretta di stimoli vibratori ha effetti non negativi sulla plasticità degli arti superiori di pazienti emiplegici.

EFFICACIA CLINICA -EVIDENZE DA STUDI SECONDARI

Murillo et al, nel 2014, hanno condotto una revisione della letteratura per comprendere gli effetti degli stimoli vibratori focali a vari livelli del sistema nervoso centrale e di conseguenza per comprendere i meccanismi fisiopatologici dei disturbi neurologici e gli effetti terapeutici della vibrazione focale in neuroriabilitazione. Sono stati inclusi tutti gli studi che valutassero gli effetti degli stimoli vibratori focali in neuroriabilitazione comprese le malattie neurologiche, disturbi come l'ictus, le lesioni del midollo spinale, la sclerosi multipla e il morbo di Parkinson. Sono stati inclusi 26 studi, alcuni già inclusi nella revisione sistematica di presente documento. Altri sono stati inclusi, mantenendo i limiti temporali, grazie alla lettura della bibliografia dello studio.

Gli autori concludono che la stimolazione di vibrazione focale è ben tollerata, efficace e di facile utilizzo, e potrebbe essere utilizzato per ridurre la spasticità, per promuovere l'attività motoria e dell'apprendimento di un'attività funzionale, anche durante la deambulazione, indipendentemente dalla eziologia della patologia neurologica. Inoltre, ulteriori studi sono necessari per determinare la frequenza più efficace, l'ampiezza e la durata delle vibrazioni.

EFFICACIA CLINICA -EVIDENZE DA LETTERATURA GRIGIA

Aprile et al (2013) in uno RCT misurano i parametri cinematici della performance motoria degli arti superiori in soggetti sani dopo un trattamento con vibrazioni focali a 100 Hz e 200 Hz. Sono stati reclutati 30 soggetti sani (età compresa tra i 20 e i 60 anni) e sottoposti a trattamento con vibrazione focale. Tutti i soggetti sono stati sottoposti a valutazione strumentale mediante un braccio robotico ed elettromiografia di superficie. Dal punto di vista biomeccanico sono stati presi in esame i seguenti parametri: angoli articolari, velocità, accelerazioni, pattern di attivazione muscolare. Sono state eseguite 4 sedute di trattamento (3 in giorni consecutivi e 1 a distanza) e una valutazione strumentale prima e dopo ciascuna seduta. I dati strumentali

sono stati comparati con quelli di un gruppo di controllo di 10 soggetti sani, sottoposto alle stesse valutazioni ma non al trattamento vibratorio. I dati preliminari mostrano che la vibrazione focale sonora induce un incremento della performance motoria del muscolo sano sia a 100 Hz che a 200 Hz.

EFFICACIA CLINICA -STUDI IN CORSO

Nella tabella sottostante si riporta l'unico studio clinico in corso di svolgimento, disponibile su clinicaltrials.gov.

Studi clinici in corso	Scopo	Procedura	Data di conclusione prevista
Developing Optimal Focal Muscle Vibration for Improving Spasticity	Determinare in pazienti sani i parametri delle vibrazioni focali oer migliorare la plasticità e i meccanismi neurofisiologici alla base di tale miglioramento	Applicazione di vibrazioni a 40, 80 e 120 Hz sul muscolo gastrocnemio	Concluso

ASPETTI ECONOMICI

Evidenza scientifica

Database	Stringa
Pubmed	<p>(((((Cost*) OR "Cost effectiveness") OR "Cost utility") OR "Cost benefit") OR "economic evaluation") OR ICER) OR "Cost Benefit Analysis"[MeSH Terms]) OR ("Cost[MeSH Terms] AND cost analysis"[MeSH Terms])))</p> <p>((((((((((((((physical therapy modalities[MeSH Terms]) OR "physical therapy modalities") OR ((rehabilitation[MeSH Terms]) OR rehabilitation))) AND (((("repeated muscle vibration") OR rMV)) OR (("focal muscle vibration") OR FV)) OR "muscular mechanical vibration") OR "muscular mechanical simulation") OR "segmental muscle vibration" OR "focal muscle vibration" OR vibratory stimuli OR muscle vibration*)) AND (((((((central nervous system[MeSH Terms]) OR "central nervous system") OR ((muscle rigidity[MeSH Terms]) OR "muscle rigidity")) OR ((stroke[MeSH Terms]) OR stroke) OR ("contralesional muscle*" OR "Flexor muscle*" OR "Extensor Muscle*")) OR ((muscle spasticity[MeSH Terms]) OR "muscle spasticity")) OR ((muscle hypertonia[MeSH Terms]) OR "muscle hypertonia")) OR ((("Muscle Hypotonia") OR "Muscle Hypotonia"[Mesh]))) AND Humans[Mesh])) AND Humans[Mesh])) AND Humans[Mesh]) Filters: Publication date from 2000/01/01 to 2015/11/06; Humans</p>

Database	Intervallo temporale	N. di articoli individuati	N. articoli selezionati
Pubmed	1/01/2000 18/04/2015	a 5	0

ASPETTI ORGANIZZATIVI

Non sono stati riscontrati in letteratura studi che valutassero gli aspetti organizzativi legati all'implementazione del dispositivo. In generale, la tecnologia è di facile utilizzo e non prevede formazione da parte degli user. Inoltre, per la sua installazione non è necessaria nessun cambiamento strutturale degli ambienti che lo ospitano.

CONCLUSIONI

Il sistema EVM è costituito da un generatore di onde meccano-sonore di frequenza compresa tra i 20 e i 300 Hz che sono trasferite al paziente tramite appositi trasduttori (14) sistemati in fasce. In particolare, è un sistema che induce delle vibrazioni focali al sistema muscolo articolare che stimolano i recettori neuromuscolari che a loro volta attivano un'area specifica del Sistema Nervoso Centrale (SNC) che invia un segnale elettrico di ritorno (feedback) al muscolo. Il dispositivo EVM dal punto di vista della sicurezza, anche se poche sono le evidenze a supporto, sembrerebbe che il dispositivo sia sicuro. In particolare alcuni studi (Bento 2012, Caliendo 2012) indicano l'assenza di eventi avversi durante la procedura. Dal punto di vista dell'efficacia, l'utilizzo del dispositivo, in ambito neurologico, è mirato alla riduzione dell'ipertono spastico grazie all'effetto delle vibrazioni sulla riduzione dell'ipertono, che porta giovamento anche muscolare (Noma, 2009, Noma 2012), e a livello dei centri superiori (Forner-Cordero, 2008; Marconi, 2010), dove si verifica una modifica delle reti neurali nelle aree motorie della corteccia cerebrale, con aumento del volume delle stesse con evidenza di miglioramento dell'utilizzo degli arti in compiti funzionali come il cammino (Paoloni et al, 2013). Inoltre, sembra che utilizzo delle vibrazioni focali produca dei benefici anche nei pazienti affetti dal morbo di Parkinson.

Anche se non sono stati riscontrati in letteratura studi che valutano gli aspetti organizzativi ed economici è possibile concludere che:

- L'utilizzo del dispositivo non prevede l'utilizzo di consumabili
- Diminuzione dei tempi riabilitativi
- Non è operatore dipendente (il software è di facile utilizzo)
- Costi di gestione ridotti

RACCOMANDAZIONE

Il sistema EVM è un sistema riabilitativo che permette di ridurre l'ipertono muscolare e di aumentare il volume delle aree motorie cerebrali al fine di migliorare le attività motorie del paziente. Inoltre, il dispositivo permette di ottenere vantaggi dal punto di vista organizzativo ed economico grazie ad una riduzione dei tempi riabilitativi e ad una gestione del paziente uniformata. Si raccomanda l'implementazione del dispositivo al fine di valutarne i benefici in termini di miglioramento della qualità della vita del paziente e di condurre studi per analizzare la percezione del dolore tramite scale di valutazione internazionalmente riconosciute (Es VAS (Visual Analogue Scale))

BIBLIOGRAFIA

1. Paoloni M, Tavernese E, Fini M, Sale P, Franceschini M, Santilli V, Mangone M. Segmental muscle vibration modifies muscle activation during reaching in chronic stroke: A pilot study. *NeuroRehabilitation*. 2014;35(3):405-14. [Disponibile solo l'abstract]
2. Ribot-Ciscar E, Butler JE, Thomas CK. Facilitation of triceps brachii muscle contraction by tendon vibration after chronic cervical spinal cord injury. *J Appl Physiol* (1985). 2003 Jun;94(6):2358-67. [Disponibile solo l'abstract]
3. Noma T, Matsumoto S, Shimodozono M, Etoh S, Kawahira K. Anti-spastic effects of the direct application of vibratory stimuli to the spastic muscles of hemiplegic limbs in post-stroke patients: a proof-of-principle study. *J Rehabil* 2012 Apr;44(4):325-30.
4. Murillo N, Valls-Sole J, Vidal J, Opisso E, Medina J, Kumru H. Focal vibration in neurorehabilitation. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2014 Apr;50(2):231-42.
5. Tavernese E, Paoloni M, Mangone M, Mandic V, Sale P, Franceschini M, Santilli V. Segmental muscle vibration improves reaching movement in patients with chronic stroke. A randomized controlled trial. *NeuroRehabilitation*. 2013;32(3):591-9. [Disponibile solo l'abstract]
6. Smith L, Brouwer B. Effectiveness of muscle vibration in modulating corticospinal excitability. *J Rehabil Res Dev*. 2005 Nov-Dec;42(6):787-94.
7. Schindler I, Kerkhoff G, Karnath HO, Keller I, Goldenberg G. Neck muscle vibration induces lasting recovery in spatial neglect. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2002 Oct;73(4):412-9.
8. Paoloni M, Mangone M, Scettri P, Procaccianti R, Cometa A, Santilli V. Segmental muscle vibration improves walking in chronic stroke patients with foot drop: a randomized controlled trial. *Neurorehabil Neural Repair*. 2010 Mar-Apr;24(3):254-62. [Disponibile solo l'abstract]
9. Novak P, Novak V. Effect of step-synchronized vibration stimulation of soles on gait in Parkinson's disease: a pilot study. *J Neuroeng Rehabil*. 2006 May 4;3:9.
10. Noma T, Matsumoto S, Etoh S, Shimodozono M, Kawahira K. Anti-spastic effects of the direct application of vibratory stimuli to the spastic muscles of hemiplegic limbs in post-stroke patients. *Brain Inj*. 2009 Jul;23(7):623-31.
11. Marconi B, Filippi GM, Koch G, Giacobbe V, Pecchioli C, Versace V, Camerota F, Saraceni VM, Caltagirone C. Long-term effects on cortical excitability and motor recovery induced by repeated muscle vibration in chronic stroke patients. *Neurorehabil Neural Repair*. 2011 Jan;25(1):48-60.
12. Filippi GM, Brunetti O, Botti FM, Panichi R, Roscini M, Camerota F, Cesari M, Pettorossi VE. Improvement of stance control and muscle performance induced by focal muscle vibration in young-elderly women: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil*. 2009 Dec;90(12):2019-25.
13. De Nunzio AM, Grasso M, Nardone A, Godi M, Schieppati M. Alternate rhythmic vibratory stimulation of trunk muscles affects walking cadence and velocity in Parkinson's disease. *Clin Neurophysiol*. 2010 Feb;121(2):240-7.
14. Cotey D, Hornby TG, Gordon KE, Schmit BD. Increases in muscle activity produced by vibration of the thigh muscles during locomotion in chronic human spinal cord injury. *Exp Brain Res*. 2009 Jul;196(3):361-74.

15. Conrad MO, Scheidt RA, Schmit BD. Effects of wrist tendon vibration on targeted upper-arm movements in poststroke hemiparesis. *Neurorehabil Neural Repair*. 2011 Jan;25(1):61-70.
16. Celletti C, Camerota F. Preliminary evidence of focal muscle vibration effects on spasticity due to cerebral palsy in a small sample of Italian children. *Clin Ter*. 2011;162(5):e125-8.
17. Caliandro P, Celletti C, Padua L, Minciotti I, Russo G, Granata G, La Torre G, Granieri E, Camerota F. Focal muscle vibration in the treatment of upper limb spasticity: a pilot randomized controlled trial in patients with chronic stroke. *Arch Phys Med Rehabil*. 2012 Sep;93(9):1656-61.
18. Butler JE, Godfrey S, Thomas CK. Depression of involuntary activity in muscles paralyzed by spinal cord injury. *Muscle Nerve*. 2006 May;33(5):637-44.
19. Bento VF, Cruz VT, Ribeiro DD, Cunha JP. The vibratory stimulus as a neurorehabilitation tool for stroke patients: proof of concept and tolerability test. *NeuroRehabilitation*. 2012;30(4):287-93.
20. Aprile I, Simbolotti C, Di Sipio E, Russo G, Camerota F, De Santis F, Padua L. Effects of vibration on the biomechanical properties of the healthy muscle. *Atti del 41°congresso SIMFER*

SITOGRAFIA

- www.endomedica.it
- www.crossystem.it/
- www.viessmann.it/

APPENDICE I

EFFICACIA CLINICA –EVIDENZE DA REVISIONI NON SISTEMATICHE

Primo autore, anno	Tipologia dello studio	Studi inclusi e Pazienti	Procedura	Conclusioni
Murillo et al, 2014,	Revisione non sistematica	26 Studi	gli effetti degli stimoli vibratorii focali a vari livelli del sistema nervoso centrale e di conseguenza per comprendere i meccanismi fisiopatologici dei disturbi neurologici e gli effetti terapeutici della vibrazione focale in neuroriabilitazione	La stimolazione di vibrazione focale è ben tollerata, efficace e di facile utilizzo, e potrebbe essere utilizzato per ridurre la spasticità, per promuovere l'attività motoria e dell'apprendimento di un'attività funzionale, anche durante la deambulazione, indipendentemente dalla eziologia della patologia neurologica. Inoltre, ulteriori studi sono necessari per determinare la frequenza più efficace, l'ampiezza e la durata delle vibrazioni.

EFFICACIA CLINICA –EVIDENZE DA STUDI PRIMARI

Primo autore, anno	Tipologia dello studio	Pazienti	Procedura	Comparatore	Outcome principali	Risultati	Conclusioni	Punteggio GRADE
Schindler et al, 2002	Studio crossover	20 pazienti : <ul style="list-style-type: none"> 10 gruppo caso (pazienti con danni cerebrali al lato destro del cervello e con negligenza spaziale unilaterale sinistra) 10 gruppo controllo (pazienti sani) 	Sollecitazione vibratoria a 80Hz dei muscoli del collo+ procedura riabilitativa standard	Procedura riabilitativa standard	Gli effetti del trattamento sono stati valutati in relazione ai diversi outcome che comprendono: (i) la percezione alterata della linea mediana egocentrica, (ii) il deficit di esplorazione delle modalità visive e tattili e (iii) la distorsione visiva delle dimensioni.	Effetti superiori del trattamento combinato rispetto a quello standard. In particolare, si registra una riduzione specifica e duratura dei sintomi di abbandono con un miglioramento della percezione visiva e tattile nella vita quotidiana, registrato anche a due mesi dopo il completamento del trattamento.	Le vibrazioni dei muscoli del collo è un fattore decisivo nella riabilitazione di negligenza spaziale e induce una ripresa duratura quando è eseguito contemporaneamente al trattamento standard.	Basso/moderato
Smith et al, 2005	RCT	16 volontari sani (10 gruppo caso e 10gruppo controllo)	Vibrazione focali per 15 o 30 minuti ad una frequenza di 100 Hz sul muscolo estensore radiale dell'alluce (ECRL)	Procedura riabilitativa standard	<ul style="list-style-type: none"> Eccitabilità corticale Dimensione dell'area cerebrale eccitata associata alla stimolazione del 	<ul style="list-style-type: none"> Threshold Motor Cortical è simile in entrambi i gruppi (vib15: 46,5±7,5 %, vib30: 42,6±8,0 %; p=0,350 aumento del 33 % in termini di 	L'applicazione di vibrazioni su soggetti sani aumenta l'eccitabilità delle proiezioni corticali, ma questo dipende dalla durata della stimolazione.	Basso

					muscolo ECRL	dimensioni dell'area corticale eccitata è stata rilevata a 5 minuti e a 15 minuti dall'inizio della terapia solo nel caso in cui ad essere eccitato è il muscolo ECRL		
Novak et al, 2006	RCT	16 pazienti <ul style="list-style-type: none"> 8 gruppo caso (pazienti con Morbo di Parkinson) 8 gruppo controllo (pazienti sani) 	Applicazione di stimolazioni vibratorie (6 min) durante il cammino tramite trasduttori presenti in suolette elastiche	Cammino per 6 min senza le vibrazioni	<p>L'outcome primario:</p> <ul style="list-style-type: none"> variabilità del passo, e quindi dalla stabilità di deambulazione, espresso come coefficiente di variazione (CV). <p>Gli outcome secondari espresso come coefficiente di variazione (CV).</p> <ul style="list-style-type: none"> capacità di raggiungere a piedi un target, la velocità di camminata, la lunghezza e la durata del passo, la cadenza del passo la posizione 	<p>I risultati dello studio indicano che la velocità del cammino ($p < 0.04$) e il CV ($p < 0.02$) differiva tra i due gruppi. Nel gruppo caso è stata registrata:</p> <ul style="list-style-type: none"> una riduzione della variabilità del passo ($p < 0.002$) un aumento della velocità di deambulazione ($p < 0.0001$), un aumento della durata del passo ($p < 0.01$), un aumento della lunghezza del passo ($p < 0,0002$) un aumento della cadenza ($p < 0,03$). <p>Nel gruppo di controllo, si è verificata una riduzione della variabilità del passo ($p < 0,006$) e un aumento della velocità del passo ($p < 0,03$), ma gli altri parametri di locomozione non sono significativamente variati.</p>	L'applicazione delle vibrazioni migliora la stabilità dell'andatura nel breve termine in pazienti con il PD.	Basso
Butler et al, 2006	Studio osservazionale	8 pazienti con lesioni del midollo spinale (SCI).	Vibrazioni al tendine d'Achille (80 Hz per 2 s), in un periodo di depressione della sinapsi.	NA	Modifica delle contrazioni involontarie evocate	Le reazioni alla stimolazione del nervo peroneo superficiale sottoposto a vibrazioni hanno riscontrato una riduzione nel 66% dei casi presi in esame (dal 33 al 12% nel caso del tibiale anteriore e dal 40 al 16% nel caso del soleo).	Necessita di ulteriori studi	Molto basso
Noma et al, 2009	Studio pilota prospettici	14 pazienti	stimolazione vibratoria della mano e	NA	<ul style="list-style-type: none"> misura del tono muscolare tramite la scala di Ashworth 	miglioramenti significativi e potenzialmente durevoli nel punteggio della MAS ($p < 0.01$), dei parametri della	l'applicazione diretta degli stimoli vibratorii è un trattamento anti-spastico	Basso

	co		dell'avambraccio		<p>modificata (MAS)</p> <ul style="list-style-type: none"> • analisi dei parametri della forma d'onda • valutazione dei parametri della funzione motoria del dito. 	<p>Forma d'onda ($P < 0,01$) e dei parametri della funzione motoria ($p < 0,05$).</p>	<p>non farmacologico efficace che potrebbero facilitare la riabilitazione dei pazienti che hanno subito un ictus.</p>	
De Nunzio et al., nel 2009	Studio osservazionale	<p>30 pazienti</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15 soggetti affetti da morbo di Parkinson • 15 soggetti sani 	<p>Sono state osservate durante la camminata in quattro condizioni</p> <ul style="list-style-type: none"> • nessuna vibrazione (no-Vib) • vibrazioni applicate al muscolo tibiale anteriore (TA-Vib) • vibrazioni applicate al muscolo soleo (Sol-Vib) • vibrazioni applicate al muscolo al muscolo erettore spinale (ES-Vib) e muscoli di entrambe le parti. 	NA	<p>La lunghezza, la cadenza e la velocità del passo</p>	<p>Le misure di tutti gli outcome sono aumentate in modo significativo in entrambi i gruppi. Per ES-Vib; i momenti di posizione e di oscillazione tendevano a diminuire. Invece, la larghezza della base di appoggio è aumentata nel gruppo Sol-Vib o nel gruppo TA-Vib, ma è stata influenzata da ES-Vib.</p>	<p>Le vibrazioni ES alternate migliorano la velocità della camminata nei pazienti con morbo di Parkinson.</p>	Basso
Marconi, 2010	RCT	<p>30 pazienti con ictus cronico</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15 pazienti gruppo caso 	rMV + PT)	PT	<ul style="list-style-type: none"> • La soglia motoria a riposo (RMT) • l'area e volume della mappa 	<p>Gruppo caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Riduzione in RMT • Aumento nelle aree della mappa motori 	<p>l'utilizzo della rMV, eseguita in aggiunta alla fisioterapia, può ridurre alcuni legami di eccitabilità</p>	Moderato

		<ul style="list-style-type: none"> 15 gruppo controllo 			<ul style="list-style-type: none"> il SICI, l'ICF il FCR del BB e dell'EDC 	<ul style="list-style-type: none"> Aumento dell'SICI nei flessori e diminuzione negli estensori. Questi cambiamenti neurofisiologici sono durati per almeno 2 settimane dopo la fine del rMV + PT 	corticospinale e sistemi inibitori intracorticali ed indurre cambiamenti duraturi in una coorte di pazienti cronici post stroke	
Noma et al, 2012	RCT	<p>36 pazienti</p> <ul style="list-style-type: none"> 12 pazienti gruppo controllo 1 12 gruppo controllo 2 12 pazienti gruppo cas 	<p>Gruppo caso: stimolazione della mano ed dell'avambraccio ed un dispositivo di stimolazione superiore del braccio, sviluppato da gli autori.</p>	<p>Gruppo controllo 1: rimanere in posizione supina per 5 minuti in ambiente rilassato.</p> <p>Gruppo controllo 2: sono stati sottoposti a esercizi di stretching da posizione supina che prevedevano la massima estensione delle articolazioni del gomito, del polso e delle dita, utilizzando dispositivo di stimolazione senza vibrazioni per 5 minuti collegato alla mano e all'avambraccio.</p>	<p>La misura del tono muscolare tramite la scala di Ashworth modificata (MAS) e l'analisi dei parametri della F-wave registrati prima, subito dopo e a 30 minuti dall'intervento.</p>	<p>Nel primo gruppo non si sono registrate variazioni nei parametri della F-wave nei punteggi della MAS. I risultati del secondo gruppo hanno mostrato una diminuzione dell'ampiezza dell'F-wave e del rapporto F/m subito dopo l'intervento, che però non sono stati registrati a 30 minuti dalla fine della procedura. Il gruppo caso ha mostrato significativi miglioramenti nei parametri F-wave e dei punteggi della scala Ashworth modificata, che sono stati registrati anche a 30 minuti dalla fine dell'intervento.</p>	<p>L'applicazione diretta di stimoli vibratorii ha effetti non negativi sulla plasticità degli arti superiori di pazienti emiplegici.</p>	Moderato