

ALLEGATO A
A LETTERA DI
INCARICO

TERME ROSAPEPE

PROGETTO DI RICERCA CLINICO-SPERIMENTALE:

VALUTAZIONE DELL'ATTIVITA' ANTIINFIAMMATORIA ED ANTI-IPERTENSIVA DELLA FANGOBALENOTERAPIA CON ACQUE MINERALI DELLE TERME ROSAPEPE

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

Prof. ENRICO LAMPA

Ordinario di farmacologia e Direttore della Scuola di Specializzazione in Idrologia Medica della Facoltà di Medicina e Chirurgia della Seconda Università degli Studi di Napoli

RESPONSABILE DEL PROGETTO DI RICERCA:

Dott. MARIA COSTANTINO

Medico-Chirurgo

Specialista in Idrologia Medica

Dottore di Ricerca in Farmacologia e Tossicologia (Chemioterapia)

Napoli 16 marzo 2000

INDICE

1. IMPOSTAZIONE GENERALE DELLA RICERCA	3
2. FASI DEL PROGETTO DI RICERCA CLINICO-SPERIMENTALE	5
3. MATERIALI E METODI.....	7
3.1. VALUTAZIONE DELL'ATTIVITÀ ANTIINFIAMMATORIA DELLA PARTICOLARE METODICA APPLICATIVA FANGOTERAPICA CON ACQUE MINERALI ROSAPEPE	9
3.2. VALUTAZIONE DI EVENTUALI MODIFICAZIONI DELLA PRESSIONE ARTERIOSA NEI PAZIENTI CHE SI SOTTOPONGONO A FANGOTERAPIA	10
3.3. ANALISI PRELIMINARE COSTI-BENEFICI.....	11
4. DURATA DEL PROGETTO DI RICERCA	12

1. IMPOSTAZIONE GENERALE DELLA RICERCA

Attualmente le patologie artroreumatiche costituiscono una delle cause più frequenti di invalidità temporanea e permanente. Pertanto la loro cura assume grande importanza sia da un punto di vista medico che sociale ed economico.

Nell'ambito di vari presidi terapeutici un ruolo importante può essere svolto dalla fangobalneoterapia la cui azione terapeutica in ambito reumatologico é nota da tempo.

L'azione terapeutica della lutoterapia si ritiene sia dovuta a vari fattori quali termalità, composizione chimica, concentrazione dei sali, radioattività, pressione osmotica, conducibilità elettrica, stimolo meccanico.

Al fattore termalità si ritiene di attribuire l'azione miorilassante e decontratturante della fango-balneoterapia; così pure la vasodilatazione arteriolo-capillare indotta dall'applicazione del mezzo termale si ritiene che induca un miglioramento del trofismo tessutale svolgendo un'azione di ostacolo al progredire del processo degenerativo.

Accanto ai fenomeni di vasodilatazione cutanea vanno anche valutate le modificazioni della pressione arteriosa che in genere si manifestano nei soggetti sottoposti alla cura.

Scopo di questo lavoro clinico sarà quello di:

- 1) Valutare l'attività **antiinfiammatoria** ed **anti-ipertensiva** della fangobalneoterapia con acqua minerale ipertermale, solfurea, bicarbonato-alcalino-terrosa delle Terme Rosapepe in patologie di interesse reumatologico;
- 2) valutare l'efficacia di una **particolare modalità di applicazione fangoterapica** (unica in Italia) in uso presso lo stabilimento Termale Rosapepe. Di fatto tale metodica si basa sull'applicazione di un precipitato di sali provenienti dall'acqua termale Rosapepe e non, come di norma avviene, sull'uso di fanghi argillosi;
- 3) valutare gli eventuali **effetti collaterali indesiderati** che potrebbero sopravvenire;
- 4) effettuare una preliminare **analisi costi-benefici sul sistema terapeutico**.

2. FASI DEL PROGETTO DI RICERCA CLINICO-SPERIMENTALE

Il Progetto di Ricerca Clinica-sperimentale proposto si articolerà essenzialmente in 5 fasi:

1° FASE : Identificazione dell'Attuale Sistema Terapeutico in uso presso le Terme ROSAPEPE.

In tale fase si procederà alla impostazione generale della Ricerca con definizione dei parametri di controllo da valutare, modalità del loro controllo, valutazione dei risultati terapeutici, elaborazione di apposite schede informative di riferimento.

2° FASE: Strutturazione del piano di monitoraggio quantitativo.

Nell'ambito di tale fase si procederà alla rilevazione dei parametri di controllo sul campione di pazienti individuato. Tali valori saranno riportati su idonee schede predisposte ad "hoc". Alla fine di tale fase si prevede la consegna di un primo "progress-report".

3° FASE: Strutturazione di una banca dati computerizzata.

In tale fase i dati sperimentali raccolti saranno implementati su computer per la messa a punto di "una banca dati", aggiornabile di anno in anno, che sarà fornita alla struttura termale Rosapepe.

4° FASE: Analisi scientifica dei dati sperimentali

In questa fase a partire dai valori della "banca dati" di cui sopra, si procederà ad un'analisi scientifica (secondo le moderne metodologie di indagine statistico-epidemiologica) dei risultati ottenuti con estrapolazione quantitativa dell'efficacia delle cure e relativa interazione con gli impegni finanziari sostenuti per produrle (correlazione tra efficacia delle cure ed efficienza del sistema terapeutico analisi costi-benefici). Alla fine di tale fase si prevede la consegna di un secondo "progress-report".

5° FASE: Tale fase comprende:

- la Pubblicazione di una Relazione Finale, su riviste scientifiche Nazionali od Internazionali, in cui saranno descritti e discussi i risultati del progetto di ricerca
- la Presentazione dei risultati presso importanti sedi Congressuali Nazionali od Internazionali.

6/10



3. MATERIALI E METODI

Lo studio clinico-sperimentale sarà svolto presso lo Stabilimento Termale Rosapepe in Contursi (SA) la cui acqua minerale secondo la classificazione di Marotta e Sica può essere considerata come **ACQUA MINERALE IPERTERMALE SOLFUREA BICARBONATA ALCALINO-TERROSA** le cui caratteristiche sono riportate nella tabella 1.

Ai fini della ricerca saranno individuati 60 pazienti di ambo i sessi affetti da varie patologie artroreumatiche (es. artrosi cervico-lombo-sacrale, lombosciatalgia, gonartrosi ecc), che costituiranno il campione su cui valutare gli effetti di tre protocolli sperimentali:

- a) *valutazione dell'attività antiinfiammatoria della particolare metodica applicativa fangobalneoterapica con acque minerali Rosapepe*
- b) *valutazione di eventuali modificazioni della pressione arteriosa nei pazienti che si sottopongono alla sopraddetta metodica curativa crenoterapica*
- c) *preliminare analisi costi-benefici del sistema terapeutico.*

710 

Tabella 1 Caratteristiche chimiche, fisiche e chimico-fisiche delle acque minerali delle Terme Rosapepe.

Caratteri organolettici generali:

- 1) Aspetto = limpida
- 2) Colore = incolore
- 3) Odore = sulfureo
- 4) Sedimento = assente
- 5) Sapore = leggermente salino.

Esame microbiologico:

Batteriolologicamente pura

Determinazioni chimico-fisiche:

- 1) temperatura dell'acqua alla sorgente = + 40°C;
- 2) temperatura dell'aria esterna = + 11°C;
- 3) conducibilità elettrica = 4,87 m/S;
- 4) densità = 1,002;
- 5) pH = 6,62

Valutazioni chimiche diverse:

- 1) residuo fisso a 110°C = 3680 mg/l;
- 2) residuo fisso a +180°C = 3650 mg/l;
- 3) alcalinità tot. (in HCl N/10/l) = 382 ml;
- 4) durezza totale ° Francesi = 187,5;
- 5) ammoniaca = tracce;
- 6) nitriti = tracce;
- 7) nitrati = presenti

Gas disciolti in un lt di acqua:

- 1) Anidride carbonica libera alla sorgente = 1408,0 mg/l
- 2) Anidride carbonica combinata = 804,4 mg/l
- 3) Anidride carbonica totale = 2248,4 mg/l
- 4) GRADO SOLFIDRIMEDRICO = 16,7 mg/l

Analisi del residuo in mg/l:

sodio	468,8
potassio	88,0
calcio	460
magnesio	170,2
litio	0,50
cloro	698
ferro	0,04
manganese	0,15
fluoro	0,18
bario	assente
idrogeno carbonato	2318
solfo	360,9
silice	28,6

Classificazione: ACQUA MINERALE, IPERTERMALE, SOLFUREA, SALSO-BICARBONATA ALCALINO-TERROSA

810 

3.1 Valutazione dell'attività antiinfiammatoria della particolare metodica applicativa fangobalneoterapica con acque minerali Rosapepe

I pazienti prescelti, dopo opportuni controlli medici, saranno sottoposti ad un ciclo completo fangobalneoterapico della durata di 12 giorni.

La fangobalneoterapia sarà eseguita a digiuno, a temperatura di 40-45°C.

Per ogni soggetto prescelto sarà redatto un diario clinico schedare su cui saranno riportati all'inizio ed alla fine del ciclo di cura termale i parametri clinici che si vogliono analizzare.

Saranno presi in considerazioni i principali sintomi delle reumoartropatie suscettibili di miglioramento attraverso fangoterapia, ed in particolare:

- sintomatologia dolorosa soggettiva spontanea e nelle prestazioni funzionali
- limitazioni funzionali riferite
- rigidità mattutina

(Per la quantizzazione di questi dati sarà adottata una scala lineare di misura [scala analogica-visiva di Scott Huskisson]; mentre l'uso del goniometro servirà a valutare i gradi di mobilità [flessione, estensione ecc.] di un'articolazione)

- eventuali effetti collaterali indesiderati
- valutazione curativa della particolare metodica applicativa del mezzo termale.

I risultati di tale protocollo saranno utilizzati per implementare su computer una banca dati, aggiornabile di anno in anno, da cui estrapolare i parametri di controllo che si vogliono analizzare.

La valutazione statistica dei risultati sarà eseguita determinando gli indicatori statistici usuali. I risultati saranno comparati con opportuni e calibrati test probabilistici (es. il test "T" di student, Anova test, regressione ecc.) Saranno considerati statisticamente significativi solo quei dati che rientrano in opportuni "range" di valutazione probabilistica.

9/12



3.2 Valutazione di eventuali modificazioni della pressione arteriosa nei pazienti che si sottopongono a fangoterapia con acqua minerale Rosapepe.

Sugli stessi pazienti del primo protocollo, saranno inoltre valutati gli effetti della fangobalneoterapia sulla pressione arteriosa.

I pazienti saranno sottoposti ad un controllo della pressione arteriosa prima e dopo fango-balneoterapia in prima, terza, sesta e dodicesima giornata di cura al fine di cautelarsi il più possibile da fattori disturbanti occasionali (viaggio recente, stress della prima visita ecc.).

In base al tipo di presentazione pressoria i pazienti saranno suddivisi in quattro gruppi:

- ipertesi in terapia farmacologia
- ipertesi non in terapia farmacologica (diagnosi casuale)
- normotesi
- ipotesi

I risultati di tale protocollo saranno utilizzati per implementare su computer una banca dati, aggiornabile di anno in anno, da cui estrapolare i dati che si vogliono analizzare come per il precedente.

Lo stesso sarà fatto riguardo la valutazione statistica dei risultati ottenuti.



3.3 Analisi preliminare costi-benefici.

Oltre ai due protocolli sperimentali sugli effetti terapeutici delle acque minerali Rosapepe, sarà infine condotta una preliminare analisi costi-benefici sul sistema terapeutico.

Saranno presi in considerazione End Points a Distanza tipo:

- ricoveri ospedalieri
- riacutizzazioni cliniche
- consumo di farmaci
- assenze dal lavoro.

Tali dati potranno essere desunti dall'analisi di cartelle cliniche di pazienti che abitualmente frequentano la stazione termale, nonché dall'anamnesi che sarà effettuata al momento dell'accesso alla cura termale.

Si potrà fornire alla struttura termale Rosapepe, attraverso tale ricerca applicativa, un giudizio sull'eventuale potenzialità delle sue cure termali fangobalneoterapiche come alternativa significativa ed economicamente vantaggiosa rispetto ai presidi terapeutici convenzionali sia curativi sia riabilitativi.

4. DURATA DEL PROGETTO

La durata massima del progetto è fissata in 12 mesi.

mese												
Attività	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Fase 1	■	■	■									
Fase 2				■	■	■						
Fase 3							■	■	■			
Fase 4										■	■	
Fase 5												■

12/12
GL