

THERAPY  
BREAK FREE FROM PAIN

# Real-World Evidence Multicentrica sulla Terapia del Dolore

**150**

Pazienti in 2 centri

**25+**

Patologie

**-60%**

Dolore in 30s

Dispositivo Medico T-Therapy® - Dispositivo medico Classe I  
Certificato secondo Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)  
Tecnologia basata su campi magnetici statici ad alta intensità

Supervisione Scientifica

**Prof. Antonio Turetta**  
Professore di Fisiatria, Università di Milano

Periodo di studio

**02/10** → **10/02**  
**2025**      **2026**



# Il valore della Real-World Evidence



## Limiti degli studi randomizzati controllati

Gli studi randomizzati controllati forniscono evidenze di efficacia in condizioni altamente controllate, ma non sempre riflettono la variabilità dei pazienti osservati nella pratica clinica quotidiana.



## Vantaggi della RWE

- ✓ **Performance reale**  
Valutazione in condizioni operative reali
- ✓ **Popolazioni eterogenee**  
Analisi di diversità clinica
- ✓ **Contesti non selezionati**  
Documentazione dell'efficacia reale



## Obiettivo dello Studio

Nel caso specifico della terapia del dolore, la documentazione di una riduzione immediata dell'intensità algica rappresenta un parametro di interesse clinico concreto, potenzialmente rilevante per la gestione della seduta terapeutica e per l'esperienza del paziente.

Alla luce di queste considerazioni, è stato condotto uno studio osservazionale multicentrico volto a valutare la variazione del dolore entro 30 secondi dall'applicazione di T-Therapy® in un campione consecutivo di pazienti afferenti alla pratica clinica.

Il presente studio osservazionale è stato condotto sotto la supervisione scientifica del Prof. Antonio Turetta (Università di Milano), con l'obiettivo di garantire coerenza metodologica, correttezza nell'analisi dei dati e rigore nell'interpretazione clinica dei risultati.



**Supervisione Scientifica**

**Prof. Antonio Turetta**

Professore di Fisiatria

Università di Milano





# Risultati principali dello studio

Il presente documento riporta i risultati di uno studio osservazionale multicentrico di Real-World Evidence sulla terapia del dolore mediante T-Therapy®, condotto tra il 2 ottobre 2025 e il 10 febbraio 2026 in due centri partner.

Sono stati analizzati 150 pazienti consecutivi affetti da un ampio spettro di condizioni muscoloscheletriche (oltre 25 diagnosi differenti), comprendenti patologie della colonna vertebrale, del ginocchio, dell'anca, della spalla, del gomito, del piede e della caviglia. L'endpoint primario era la variazione dell'intensità del dolore misurata tramite scala VAS (1-10) a 30 secondi dall'applicazione del dispositivo.

## ✓ Risultati Principali

VAS medio pre-trattamento	<b>7,09</b>
VAS medio a 30 secondi	<b>2,81</b>
Riduzione VAS a 30 secondi	<b>-4,27</b>
Riduzione % media del dolore	<b>59,97%</b>
% di pazienti con riduzione $\geq 2$ punti VAS	<b>98,7%</b>
Pazienti con peggioramenti	<b>0%</b>

## 📊 Significatività Statistica

Test t per campioni appaiati	<b>t = 32,96</b>
p-value	<b>&lt; 0,001</b>
Effect size (Cohen's dz)	<b>2,69</b>
Intervallo confidenza 95%	<b>4,02 – 4,53</b>
Interpretazione	<b>Effetto di ampia magnitudine</b>

**84,7%**con riduzione dolore  $\geq 50\%$ **-5 Punti VAS**dove VAS iniziale  $\geq 8$ **-9**

punti VAS in casi severi





SISTEMA INTEGRATO T-THERAPY®

# Tecnologia e protocollo clinico

## Definizione di sistema

T-Therapy® non si configura esclusivamente come **dispositivo medico**, bensì come **sistema terapeutico integrato** che combina due componenti inscindibili: un **dispositivo medico magnetico statico**, certificato secondo normativa europea, e un **protocollo clinico standardizzato proprietario T-Therapy®**, che definisce criteri applicativi, modalità operative e monitoraggio dell'outcome.

### Dispositivo Medico Magnetico

- ✓ Certificato secondo normativa europea **MDR 2017/745**
- ✓ Dispositivo Medico di **Classe I**
- ✓ **Basso profilo di rischio** - Non invasivo
- ✓ Magneti statici ad **alta intensità**
- ✓ Penetrazione tissutale fino a **7 cm**

### Protocollo Proprietario T-Therapy®

- **Criteri di Selezione** del paziente
- Identificazione **Area Anatomica Target**
- Modalità di **Posizionamento**
- **Tempistiche** di applicazione
- **Monitoraggio Intensità del Dolore**

### Elemento Distintivo



La sinergia tra dispositivo e protocollo garantisce **standardizzazione, riproducibilità e coerenza metodologica** nell'applicazione.





LA TERAPIA

# Caratteristiche tecnologiche

Specifiche tecniche e protocollo clinico standardizzato

## Tecnologia

Il dispositivo T-Therapy® utilizza **campi magnetici statici ad alta intensità**, applicati localmente sull'area anatomica interessata mediante cerotto chirurgico.

- ✗ Non utilizza energia elettrica
- ✗ Non genera campi elettromagnetici pulsati
- ✗ Non richiede alimentazione esterna
- ✗ Non produce stimolazione elettrica
- ✓ È completamente non invasiva
- ↕ Penetrazione tissutale fino a **7 cm**

## Profilo di Sicurezza

La natura statica del campo magnetico e l'assenza di componenti attive o pulsate contribuiscono a un **profilo di utilizzo semplice e altamente tollerato** nel contesto ambulatoriale.

### Classificazione DM Classe I

In virtù della sua classificazione come Dispositivo Medico di Classe I e della sua natura non invasiva, T-Therapy® **non è associato a effetti collaterali sistemici.**

✓ **Nessun evento avverso riportato nel campione multicentrico**

## Protocollo clinico standardizzato T-Therapy®

Sistema terapeutico integrato

**3-5**

Cicli di applicazione

**10**

Giorni per ciclo

**30s**

Valutazione immediata

Il protocollo proprietario T-Therapy® struttura l'intervento clinico in modo sistematico, assicurando **coerenza applicativa** nei diversi centri partner. Il trattamento completo prevede cicli da 3 a 5 applicazioni, con mantenimento del dispositivo per 10 giorni per ciascun ciclo.

Nel presente studio è stata analizzata esclusivamente la **variazione immediata del dolore a 30 secondi dalla prima applicazione**, indipendentemente dall'esito a medio-lungo termine del ciclo terapeutico completo.

## Integrazione nella gestione della terapia del dolore

Approccio complementare e integrativo

T-Therapy® si inserisce come **strumento integrativo** nella gestione del dolore muscoloscheletrico. La riduzione immediata dell'intensità algica può:

**Facilitare la mobilizzazione**

**Migliorare la tolleranza al carico funzionale**

**Favorire la progressione terapeutica**

**Ottimizzare l'esperienza del paziente**



Nota metodologica: Nel presente studio è stata analizzata esclusivamente la variazione immediata del dolore a 30 secondi dalla prima applicazione, indipendentemente dall'esito a medio-lungo termine del ciclo terapeutico completo.





## Tipo di studio

**Studio Osservazionale Multicentrico di Real-World Evidence (RWE)** con analisi retrospettiva dei dati. I dati clinici sono stati raccolti nella pratica ambulatoriale routinaria e successivamente analizzati in forma aggregata.

- ✗ Nessuna randomizzazione
- ✗ Nessun gruppo di controllo
- ✓ Analisi descrittiva e inferenziale

## Popolazione in studio

**150****25+**

Pazienti consecutivi    Diagnosi differenti

Pazienti affetti da condizioni muscoloscheletriche e osteoarticolari rientranti nelle indicazioni d'uso del sistema T-Therapy®.



## Periodo di Raccolta Dati

**2 ottobre 2025 – 10 febbraio 2026**

## Setting e centri

### 2 Centri Partner

Ambulatoriali specializzati in terapia del dolore muscoloscheletrico e osteoarticolare. I centri sono stati selezionati come applicatori del **protocollo clinico standardizzato T-Therapy®**.

*Per motivi di riservatezza e policy aziendale, i centri vengono mantenuti anonimi nel presente documento.*

## Criteri di Inclusione

- ✓ Diagnosi clinica rientrante nelle indicazioni T-Therapy®
- ✓ Intensità del dolore  $\geq 3$  sulla scala VAS (1-10)
- ✓ Prima applicazione del dispositivo nel periodo di osservazione

*Non sono stati applicati criteri di esclusione aggiuntivi, in coerenza con la natura real-world dello studio.*

**Outcome Primario:** Variazione dell'intensità del dolore misurata mediante **Scala VAS (Visual Analog Scale) 1-10** a 30 secondi dall'applicazione ( $\Delta$ VAS).





STUDIO

# Caratteristiche del campione

Sono stati analizzati **150 pazienti consecutivi** afferenti ai due centri partner nel periodo compreso tra il 2 ottobre 2025 e il 10 febbraio 2026. Il campione comprendeva pazienti affetti da **oltre 25 differenti condizioni muscoloscheletriche**, tra cui patologie vertebrali, artrosi periferiche, tendinopatie e sindromi da sovraccarico funzionale.

## Intensità del Dolore VAS iniziale

# 7,09

VAS Medio

Mediana

7

Dev.  
Standard

1,88

Range

3-10



Popolazione con Dolore moderato-severo

## Distribuzione delle Patologie

Ernie e protrusioni discali

Principale

Gonartrosi

Frequente

Periartrite scapolo-omerale

Frequente

Coxartrosi

Comune

Epicondilite

Comune



+15 altre diagnosi muscolo-scheletriche

150

Pazienti consecutivi

2

Centri partner

25+

Diagnosi differenti

10/25-02/26

Periodo studio





# Variazione Immediata del Dolore

## INTERVENTO

I pazienti trattati mediante applicazione locale del DM T-Therapy®, secondo protocollo clinico standardizzato. Il dispositivo è stato posizionato sull'area anatomica target e fissato mediante cerotto chirurgico.

## OUTCOME PRIMARIO

L'endpoint primario era rappresentato dalla variazione del dolore mediante Scala VAS (Visual Analog Scale) 1-10 da pre-trattamento a 30" post-applicazione ( $\Delta$ VAS = efficacia immediata).



A **30 secondi dall'applicazione** del dispositivo T-Therapy® su una popolazione con dolore moderato-severo al momento della prima applicazione, è stata osservata una **riduzione significativa dell'intensità algica** nel campione analizzato. Di seguito la tabella comparativa completa:

### VAS Pre-Trattamento

# 7,09

VAS Medio Iniziale

Mediana

7

DS

1,88

Range

3-10

### VAS a 30 Secondi

# 2,81

VAS Medio Post

Mediana

2

DS

1,29

Range

1-7

### Differenza Media ( $\Delta$ VAS)

# -4,27

$\Delta$ VAS Medio

# 4

Mediana  $\Delta$ VAS

# 1,59

DS  $\Delta$ VAS

# 2,52

Varianza

# 4,02-4,53

IC 95%

# 59,97%

Riduzione Media del Dolore



**Nessun peggioramento osservato**

Range riduzioni:  
fino a 9 punti nei casi più severi



ANALISI STRATIFICATA

# Pazienti con dolore elevato

## ANALISI SPECIFICA



**72**

Pazienti  
(48% del campione)

**VAS  $\geq 8$**

Analisi su casi  
ad alta intensità algica



### Risultati nei pazienti VAS $\geq 8$

VAS Iniziale  
Medio

**8,76**

VAS Post 30s

**3,49**

$\Delta$ VAS Medio

**-5,28**

Superiore alla media generale  
(-4,27)

Riduzione Percentuale Media

**60,31%**



### Confronto con media generale

VAS  $\geq 8$

**60,31%**



vs

Campione totale

**59,97%**



**Dato chiave: La riduzione supera i 5  
punti VAS nei casi severi**



### Interpretazione Clinica

Nei pazienti con dolore severo, la riduzione è ancora più marcata in termini assoluti,  
**confermando l'efficacia del sistema anche nei quadri ad alta intensità algica.**





FATTORE CHIAVE

# 30 sec. che potenziano il trattamento

## ENDPOINT TEMPORALE



### 30 Secondi

Lo studio analizza esclusivamente i **primi 30 secondi** dall'applicazione e **NON l'intero ciclo terapeutico** di 30-60 giorni.

Questa scelta metodologica è intenzionale e strategica.



### Vantaggio Riabilitativo

La modulazione immediata del dolore è finalizzata a:

- ✓ Facilitare la mobilizzazione precoce
- ✓ Migliorare la tolleranza al carico
- ✓ Ridurre la protezione muscolare antalgica



### Per il Professionista

"T-Therapy® abbatte la barriera del dolore per permetterti di iniziare il tuo trattamento manuale o attivo con un'efficacia superiore"

- Non sostituisce la tua competenza
- Supporta la gestione della componente algica
- Potenzia l'efficacia del tuo trattamento

### Integrazione nella Gestione del Dolore

T-Therapy® si inserisce come **strumento integrativo** nella gestione del dolore muscolo-scheletrico e oseoarticolare, permettendo una **progressione terapeutica ottimale nella stessa seduta.**





# Soglie di significatività clinica

## ANALISI SPECIFICA

La responder analysis dettaglia le soglie di significatività clinica, evidenziando la percentuale di pazienti che ha raggiunto riduzioni clinicamente rilevanti del dolore.

**Criterio:**

Riduzione  $\geq 2$  punti VAS clinicamente significativa

**Metodologia:**

Esclusione dal denominatore dei pazienti con VAS basale insufficiente

# 98,7%

**Riduzione  $\geq 2$  punti VAS**

148/150 pazienti totali

**Effetto quasi universale**

# 89,3%

**Riduzione  $\geq 3$  punti VAS**

133/149 pazienti eleggibili\*

**Risposta molto elevata**

# 69,9%

**Riduzione  $\geq 4$  punti VAS**

95/136 pazienti eleggibili\*

**Maggioranza significativa**

\* Per **pazienti eleggibili** si intendono i soggetti con un **VAS iniziale** sufficientemente elevato da rendere matematicamente possibile una riduzione di 2, 3, 4 o 5 punti; tale criterio garantisce il rigore statistico della **responder analysis**

### Tabella Completa Responders

Soglia	Pazienti Eleggibili*	Pazienti Osservati	%
$\geq 2$ punti	150	148	<b>98,7%</b>
$\geq 3$ punti	149	133	<b>89,3%</b>
$\geq 4$ punti	136	95	<b>69,9%</b>
$\geq 5$ punti	118	54	<b>45,8%</b>

### % Riduzioni Percentuali

**Riduzione  $\geq 50\%$  84,7%**

127/150 pazienti

**Riduzione  $\geq 70\%$  28%**

42/150 pazienti



Nessun peggioramento osservato nel campione analizzato





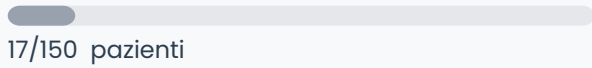
DISTRIBUZIONE DEI DATI

# Pattern di risposta

## ANALISI RIASSUNTIVA

### Distribuzione delle Riduzioni VAS

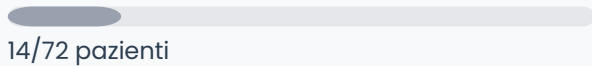
Riduzione 1-2 punti **11,3%**



Riduzione 3-6 punti **79,3%**



Riduzione 7+ punti **19,4%**



### Statistiche Riassuntive

Riduzione Minima

**-1 punto**

Riduzione Media

**-4,27 punti**

Riduzione Massima

**-9 punti**



Picco massimo:  
**-9 punti VAS** (1 paziente)



**Nessun Peggioramento Registrato**

Nel campione di 150 pazienti non sono stati osservati peggioramenti immediati



### Concentrazione della Risposta

Tutti i pazienti hanno ottenuto una riduzione del dolore, confermando la **consistenza e riproducibilità della risposta**. La distribuzione mostra una concentrazione prevalente nella fascia 3-6 punti di riduzione.





# Significatività ed effect size



## Test t per Campioni Appaiati

Valore t

**32,96**

p-value

**< 0,001**

**Altamente significativo**



La differenza osservata è **statisticamente significativa**



## Effect Size (Cohen's dz)

Cohen's dz

**2,69**

### Interpretazione

Effetto di **ampia magnitudine** clinicamente rilevante

### Scala Cohen's d:

0,2  
piccolo

0,5  
medio

**0,8+**  
**grande**



## Responder analysis completa

**98,7%**

≥2 punti VAS

**89,3%**

≥3 punti VAS

**69,9%**

≥4 punti VAS

**84,7%**

≤ 50% DOLORE

**28%**

≤ 70% DOLORE



## Analisi Pazienti con Dolore Severo (VAS ≥8)

Analisi separata nei pazienti con VAS ≥8 al baseline (n=72, 48% del campione): **ΔVAS medio -5,28 punti** (riduzione 60,31%), confermando l'effetto nei quadri ad **alta intensità algica**.





# I numeri nella pratica clinica

Nel campione analizzato, la riduzione media del dolore è stata di 4,27 punti VAS in 30 secondi, corrispondente a una riduzione percentuale media del 59,97%.

Dal punto di vista clinico, è importante ricordare che:

- ✓ Una riduzione  $\geq 2$  punti VAS è generalmente considerata clinicamente significativa.
- ✓ Nel presente studio, il 98,7% dei pazienti ha superato tale soglia.
- ✓ L'84,7% dei pazienti ha ottenuto una riduzione  $\geq 50\%$ .
- ✓ Nei pazienti con dolore severo (VAS  $\geq 8$ ), la riduzione media è stata di 5,28 punti

Questo significa che la maggioranza dei pazienti ha sperimentato un cambiamento percepibile e sostanziale dell'intensità algica entro pochi secondi dall'applicazione.

## Implicazioni per il fisioterapista

Nella pratica ambulatoriale quotidiana, il **dolore elevato rappresenta spesso il principale limite** alla mobilitazione, alla progressione del carico e all'esecuzione dell'esercizio terapeutico.

Una riduzione immediata dell'intensità algica può:

- ✓ Consentire una **mobilitazione più precoce**
- ✓ Migliorare la **tolleranza al movimento**
- ✓ Ridurre la **protezione muscolare antalgica**
- ✓ Facilitare la **progressione terapeutica** nella stessa seduta

## Implicazioni per il fisiatra e il medico

### Profilo di Sicurezza

Assenza di eventi avversi e classificazione come **Dispositivo Medico di Classe I (MDR 2017/745)**

### Efficacia Documentata

Effect size 2,69 e  $p < 0,001$  indicano una **riduzione non casuale**

### Opzione Complementare

**Modulazione immediata del dolore** in contesto non invasivo nella gestione integrata



### T-Therapy® come Strumento Integrativo:

Non sostituisce la competenza clinica, ma supporta la gestione della componente algica. La riduzione media del **60% in 30 secondi** suggerisce un potenziale impatto diretto sulla qualità dell'intervento riabilitativo.

### Consistenza risposta real-world:

Studio multicentrico senza peggioramenti immediati;  $\Delta$ VAS concentrata su 3-6 punti (fino a 9 nei casi gravi), indicando risposta omogenea e riproducibile.



# Sintesi dei risultati

Il presente studio osservazionale multicentrico di Real-World Evidence, condotto su **150 pazienti consecutivi** affetti da oltre **25 differenti condizioni muscoloscheletriche**, ha evidenziato una riduzione media del dolore di **4,27 punti VAS entro 30 secondi** dall'applicazione di T-Therapy®, corrispondente a una riduzione percentuale media di circa **60%**.

## 1 Riduzione Immediata del Dolore

# 4,27

punti VAS  
entro 30 secondi

**~60%**

Riduzione percentuale  
media

## 2 Alta Percentuale di Responder

Miglioramento  
clinicamente  
significativo  
(≥2 punti VAS) **98,7%**

Riduzione ≥50% **84,7%**

Riduzione ≥70% **28%**

## 3 Efficacia nei Casi Severi

**>5**  
punti di riduzione

Nei pazienti con dolore severo (VAS ≥8), la riduzione media ha **superato i 5 punti**, confermando l'efficacia anche nei quadri ad alta intensità algica.

L'analisi statistica ha confermato un effetto altamente significativo ( $p < 0,001$ ) con effect size di ampia magnitudine.

### T-Therapy®: Sistema Integrato

Si configura come **strumento integrativo** nella gestione del dolore muscoloscheletrico ambulatoriale, combinando **dispositivo medico certificato** e **protocollo clinico standardizzato**.

### Profilo di Sicurezza Eccellente

**Nessun peggioramento immediato** né eventi avversi correlati all'applicazione nel campione analizzato. Dispositivo Medico di Classe I conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

Nel contesto della pratica clinica reale, tali risultati suggeriscono una modulazione immediata e consistente dell'intensità algica, parametro di rilevanza concreta nella gestione della terapia del dolore ambulatoriale.

→ **Prospettive Future:** Ulteriori studi prospettici controllati potranno contribuire ad approfondire la valutazione dell'efficacia a medio-lungo termine e a consolidare l'evidenza clinica.

# Metodologia e approccio

## Obiettivi dell'analisi

L'analisi statistica è stata condotta con l'obiettivo di:

- 1 Descrivere le caratteristiche della popolazione in studio
- 2 Valutare la variazione immediata dell'intensità del dolore
- 3 Quantificare la significatività statistica della differenza osservata
- 4 Analizzare la distribuzione delle risposte individuali

**Endpoint primario:** La differenza tra VAS pre-trattamento e VAS a 30 secondi ( $\Delta$ VAS).

## Analisi descrittiva

Per le variabili continue (VAS pre, VAS post,  $\Delta$ VAS) sono stati calcolati:

 **Media**

 **Mediana**

 **Deviazione standard**

 **Varianza**

 **Intervallo interquartile (IQR)**

 **Valori minimo e massimo**

La riduzione percentuale del dolore è stata calcolata come:

$$\text{Riduzione \%} = [(VAS \text{ pre} - VAS \text{ post}) / VAS \text{ pre}] \times 100$$

## Analisi inferenziale


Per valutare la significatività della differenza tra VAS pre e VAS post è stato utilizzato:


**Test t per campioni appaiati** (Test parametrico per confrontare medie di campioni dipendenti)

È stato calcolato:

 Valore t

 p-value

 Intervallo di confidenza al 95% della differenza media

 Effect size (Cohen's dz)

 La soglia di significatività statistica è stata fissata a  $p < 0,05$

## Responder Analysis

È stata inoltre condotta un'analisi delle risposte clinicamente rilevanti, considerando:

 **Riduzione  $\geq 2$  punti VAS**  
(soglia clinicamente significativa)

 **Riduzione  $\geq 50\%$**

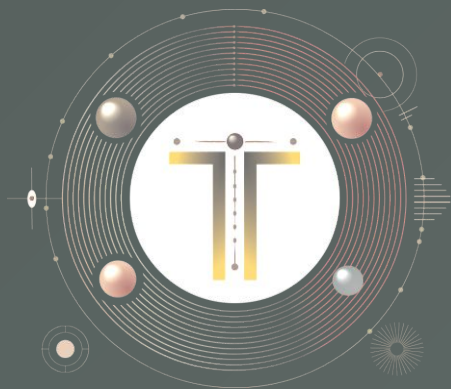
 **Riduzione  $\geq 70\%$**

 **Riduzione  $\geq 5$  punti VAS**

## Stratificazione per severità iniziale

 **Analisi nei pazienti con dolore severo (VAS  $\geq 8$  al baseline)**

È stata effettuata un'analisi separata nei pazienti con dolore severo (VAS  $\geq 8$  al baseline), al fine di valutare la **consistenza dell'effetto** nei quadri ad alta intensità algica.



T THERAPY  
BREAK FREE FROM PAIN

# Grazie per l'attenzione

T-Therapy®: Evidenza clinica  
per una terapia del dolore efficace e sicura



Studio condotto sotto supervisione scientifica

**Prof. Antonio Turetta**

Professore di Fisiatria, Università di Milano

Periodo di studio: 2 ottobre 2025 – 10 febbraio 2026