



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 90 dell'adunanza dell'11 luglio 2018

pag. 1

Il giorno di mercoledì 11 luglio 2018, alle ore 12.00, presso una sala delle adunanze dell'Università degli Studi di Trieste si è riunito, regolarmente convocato, il Comitato Etico di Ateneo, nominato ai sensi del Decreto rettorale n. 846/2017 dd. 24.11.2017.

Sono presenti:

COMPONENTI	FUNZIONI	Presenti	Giustific.	Assenti
Prof. Corrado CAVALLERO	Presidente	SI	-	-
Prof. Angelo VENCHIARUTTI	Segretario	SI	-	-
Prof.ssa Bruna SCAGGIANTE	Componente	SI	-	-
Prof. Carlo SCORRETTI	Componente	SI	-	-
Prof.ssa Alessandra CISLAGHI	Componente	-	SI	-

Il Presidente apre la seduta per trattare il seguente ordine del giorno:

- 1) Approvazione del verbale n. 89 dell'11 giugno 2018
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

1) Approvazione del verbale n. 89 dell'11 giugno 2018

Il verbale n. 89 dell'11 giugno 2018 viene approvato con l'astensione dei Componenti non presenti alle predetta seduta.

2) Comunicazioni

Nessuna.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 90 dell'adunanza dell'11 luglio 2018

pag. 2

3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

a) *Angolo del tilt pelvico: misurazione fotogrammetrica vs misurazione radiologica*

Responsabile dell'attività: prof. **Manuel Belgrano** (Ricercatore presso la Struttura complessa di Radiologia dell'Ospedale di Cattinara);

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Manuela Deodato** (Docente a contratto presso il Corso di laurea in Fisioterapia).

Questo studio si inserisce all'interno di un progetto di prevenzione e studio del mal di schiena, portato avanti in questi anni dal Corso di Laurea in Fisioterapia di Trieste. Il mal di schiena è una patologia estremamente comune che colpisce quasi l'80% della popolazione in qualche momento della vita, e che grava sui sistemi sanitari sotto forma di costi diretti, farmaci, indagini strumentali, visite specialistiche, ma anche indiretti, perdita della performance lavorativa, assenza nei luoghi di lavoro. Tale fenomeno si presenta non solo nell'età adulta, ma la prevalenza e l'incidenza è in aumento anche negli adolescenti.

Tra i fattori di rischio modificabili, diversi studi hanno sottolineato la correlazione tra i fattori antropometrici posturali e il mal di schiena. In particolar modo è stata evidenziata una correlazione tra l'angolo del Tilt pelvico (ATP) o di Inclinazione Pelvica e il Mal di schiena. L'ATP è compreso tra la linea orizzontale di riferimento e la linea che congiunge il punto medio tra la spina iliaca postero-superiore (SIPS) e la spina iliaca antero-superiore (SIAS). Esiste una stretta correlazione tra questo angolo e l'angolo di inclinazione sacrale e la relativa curva lombare. Per tanto un'alterazione della curva lobare, in appiattimento o iperlordosi viene ricondotta ad un aumento o riduzione dell'ATP. Nello studio di Barrey si è visto come un eccessivo ATP fosse collegato alla spondilolistesi e viceversa come un ridotto ATP fosse collegato a patologia discale. Da una revisione di Deepika Singla e Zubia Veqar sui vari metodi di valutazione posturale, spiccavano per affidabilità e riproducibilità sia la radiografia che la metodologia fotogrammetrica. Nello stesso articolo però si evidenzia come sia raccomandabile utilizzare lo strumento fotografico, in quanto la radiografia, seppur gold standard per valutazione posturale, esponga il soggetto esaminato a radiazioni e risultati costoso.

In merito alle analisi fotogrammetriche, Postural Assessment Software (PAS/SAPO) è un programma informatico sviluppato da un team multidisciplinare di ricerca dell'università di Sao Paulo, in Brasile, gratuitamente accessibile in rete. Il software è basato sulla digitalizzazione delle immagini e comprende diverse funzioni come calibrazione dell'immagine, zoom, marcatura di reperi anatomici e misurazioni di distanza ed angoli del corpo. PAS/SAPO è un software validato in letteratura, a livello di ripetibilità e riproducibilità, e rispetto alla radiografia, per l'angolo cranio-cervicale. Non è presente confronto radiologico in letteratura per l'ATP.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 90 dell'adunanza dell'11 luglio 2018

pag. 3

L'obiettivo di questo studio è confrontare i valori angolari dell'ATP dati da PAS/SAPO rispetto a quelli dati dalla misurazione radiografica, al fine di validare il software anche per quest'angolo e poterlo poi utilizzare come outcome all'inizio e fine di un trattamento fisioterapico.

Il presente lavoro di ricerca si presenta come studio osservazionale prospettico trasversale. Saranno reclutati, dalla Struttura Complessa di Radiologia Diagnostica ed Interventistica dell'ASUITS, soggetti con prescrizione di indagine radiografica tradizionale per zona lombosacrale, dalle liste d'attesa. Ai soggetti sarà richiesto di eseguire l'indagine fotogrammetrica il giorno stesso del loro appuntamento per l'indagine radiografica, dopo aver firmato il consenso informato al trattamento dei dati. L'analisi fotogrammetrica consisterà nell'applicazione di 4 marker adesivi, non invasivi, a livello delle SIAS e SIPS, e nella successiva esecuzione di due fotografie, sul piano sagittale destro e sinistro.

Tutte le fotografie saranno poi inserite e analizzate dal software, i dati ricavati dalla valutazione non indagheranno in alcun modo le caratteristiche del singolo soggetto, ma si limiteranno a valori numerici angolari, saranno raccolti e trattati in forma anonima, e saranno oggetto unicamente di comunicazioni scientifiche (scritte e/o orali) o per la didattica.

Per l'analisi radiografica verrà utilizzato il software OsiriX MD, il quale permette di analizzare immagini radiografiche e calcolare angoli con altissima precisione e affidabilità. I valori numerici dei due sistemi valutativi verranno successivamente messi a confronto mediante analisi statistica.

Tale progetto non comporta alcun rischio per i soggetti partecipanti, in quanto non prevede radiografie aggiuntive; saranno reclutati i soggetti già in lista d'attesa per indagine routinaria radiologica; non sono previste ulteriori indagini e test diagnostici che si discostano dalla normale pratica clinica.

Previsione di durata: quadrimestrale.

Il Comitato Etico di Ateneo,

esaminata la documentazione pervenuta inerente al progetto suddetto e ritenuto lo studio scientificamente utile e validamente motivato;

preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

accertato che si tratta di uno studio osservazionale, di tipo prospettico,

esprime parere favorevole, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto, previo adeguamento del modulo del consenso alla normativa vigente in tema di trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679 del 27 aprile 2016).

Il presente parere viene redatto, letto e approvato seduta stante.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 90 dell'adunanza dell'11 luglio 2018

pag. 4

La seduta ha termine alle ore 13.00.

IL PRESIDENTE
(prof. Corrado Cavallero)

IL SEGRETARIO
(prof. Angelo Venchiarutti)

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO