

# Anti-inflammatory and pain-relieving properties of EIRA's clay in musculoskeletal diseases



## Randomized study on twenty-four patients

**Dr. Paolo Franzi – Orthopaedist**  
Nursing Home 'Villa Igea Acqui Terme'

**Dr. Andrea Deidda - Physiotherapist**  
Introduction

## Materials and methods

We treated twenty-four patients suffering from musculo-skeletal diseases (tendinitis and/or myalgia). The orthopaedist carried out the diagnosis based on the clinical and instrumental test (RX,ETG,RMN) choosing those diseases that did not require surgical treatments.

The choice of groups for treatments purposes was made through the method of randomized study that involves the drawing of a number of options to be then assigned randomly

.Three variables were taken into consideration:

1. pain,
2. strength,
3. ROM (Range of Motion)

- 1) To quantify the level of pain, we used the VAS scale (visual analogue scale). it consists of a 10-cm line drawn on a blank sheet where "no pain" and "utmost pain" can be read on both sides; it is a one-dimensional tool that quantifies what the patient perceives as pain or relief taking into account all his/her physical, psychological and spiritual variables without establishing which one has the highest impact.

Here is the representation of the visual analogue scale:


| \_\_\_\_\_ |  
No pain Utmost pain

The patient was asked: "Think at the pain you experienced during the last week, mark the point that best fits your situation against the two extremities of this line"; this task can be made easier by asking patient to remember the "strongest pain" they have experienced during their lifetime. The level of pain is also assessed numerically on a scale from 0 to 10 by overlapping a graduated scale on the line when the patient is absent.

- 2) The strength test used for the assessment was adopted from "Muscles – functions and tests" by Kendall, McCreary,Provance; and is the following:

- 0 absence of contraction
- 1 presence of muscular contraction



- 
- 2- execution of incomplete ROM with no gravity
  - 2 execution of complete ROM with no gravity
  - 2+ execution of less than  $\frac{1}{2}$  ROM with gravity
  - 3- execution of more than  $\frac{1}{2}$  ROM with gravity
  - 3 executes ROM with gravity and minimum resistance
  - 4 takes into account the minimum resistance
  - 5 takes into account the maximum resistance

3) The evaluation of ROM (Range Of Motion) limited by pain was instead made thanks to a classic multi-arm goniometer .

During the first session, the physiotherapist assesses the level of pain through the VAS scale, il ROM and strength and later draw the type of treatment to begin with for every patient

This way we obtained two groups respectively composed of fourteen (A) and ten patients (B).

Group A undergoes six sessions in 15 days of manual therapy along with a daily use of clay (two applications per day as poultices) whereas Group B conducts six sessions of manual therapy in days. After a one-week break, groups invert.

EIRA's clayey sample, freely provided to patients, comes from the clayey cave of Battaglino spring's thermal centre – ITAPiscine – Diano Castello.

During the study period, patients were asked not to use anti-inflammatory and/or pain-relieving drugs.


The manual therapy carried out by the physiotherapist consists in the joint motion of the injured limb, muscle stretching, reinforcement with eccentric contraction and in-depth transverse massage; all treatments belonging to classic techniques put into practice to counter these types of pathologies.

The poultice is autonomously executed by patients by melting the clayey rock in lukewarm water so that obtaining mud to be applied to the inflamed area for thirty minutes.

Criteria are assessed after the first treatment period and at the beginning and end of the second one.

Group A, composed of 14 patients (five women and men), aged averagely 47,5 (min 21-max 75), with a starting VAS scale of 7,8 points (min 7-max 9), is composed of eleven shoulder tendinitis (clb and svsp), two patellar and one epicondylitis.

Groups B (six women and four men) is aged averagely 43,4 (min 24-max 61) with a VAS average scale of 7,7 (min 7-max 9). The diagnosed pathologies are: seven shoulder tendinitis (clb and svsp), one to the del Achilles tendon and two epicondylitis.





## Results

*Group A*, first session; initial average VAS: 7,8 points; after the first two weeks of treatment (EIRA and six sessions of manual therapies) the average VAS descends from 7,8 to 3,1:

4,7 points less.

*Group B*, first session; initial average VAS: 7,7 points; after the first two weeks of treatment (six sessions of manual therapy) the average VAS goes from 7,7 to 5,7: 2 points less.

Later, patients have a one-week break and then restart by inverting treatments.

*Group A*, second session; after two weeks with six sessions of manual therapy, the average VAS goes from 3,1 to 1,5: 1,6 points less.

*Group B*, second session; after two weeks with six sessions of manual therapy associated to EIRA, the average VAS goes from 5,7 to 1,8: 3,9 points less.

As a result, we can say that EIRA'S clayey application led to drastic improvements of patients' clinical symptoms for musculo-skeletal pathologies.

The average VAS after two weeks of application descends of 4,7 points in patients of Group A and 3,9 points in patients of Group B. The sole manual therapy improves of just 1,6 points in Group A and 2 in Group B however it positively affects the range of motion and strength.

By evaluating the ROM of each joint, we obtained an increase in the average range of motion of around 70-75°.

For what concerns strength, we took into consideration shoulder pathologies as they were present in both groups with a considerable number of cases and because of the possibility to conduct an easy and objective assessment regarding its push-up and abduction recovery.

Results are:

Group A start: 2+

First session: 3-

Final session: 4/5

Group B start: 2+

First session: 3-

Final session: 4/5

These data show us that strength gradually increases until reaching the complete joint movement of the shoulder against gravity and resistance.



## Conclusions

The use of EIRA's clay in the treatment of musculo-skeletal inflammatory diseases turned out extremely helpful in reducing patients' pain. The decrease of tissue inflammation leads to a swift relief and quickens the recovery of the injured function. When it is associated to physiotherapy, it facilitates the optimal recovery of the range of motion and strength.



*[Handwritten signature]*







REPUBBLICA ITALIANA  
ITALIAN REPUBLIC

TRIBUNALE ORDINARIO DI TORINO

VERBALE DI GIURAMENTO DI TRADUZIONE

In data **05 NOVEMBRE 2015**, nella Cancelleria del Tribunale Ordinario di Torino, avanti al sottoscritto Cancelliere, è personalmente comparso il Dott. Roberto Alessio, noto all'Ufficio, il quale dichiara di agire in veste di traduttore ufficiale.

Esibisce la traduzione da lui effettuata in data odierna e chiede di poterla giurare ai sensi di legge. Dichiara, altresì, che il documento tradotto è: *Certificato di analisi - studio randomizzato*.

Ammonito ai sensi dell'art. 483 c.p. il comparente presta il giuramento ripetendo le parole: **"giuro di avere bene e fedelmente proceduto alle operazioni e di non avere avuto altro scopo che quello di far conoscere la verità"**.

Si raccoglie il presente giuramento di traduzione stragiudiziale per gli usi consentiti dalla legge.

Letto, confermato e sottoscritto.

**Nota Bene:**

Né l'Ufficio né il Traduttore si assumono alcuna responsabilità per quanto riguarda il contenuto della traduzione asseverata con il giuramento di cui sopra.

IL PERITO-TRADUTTORE  
EXPERT-TRANSLATOR

ROBERTO ALESSIO



COURT OF TURIN

TRANSLATOR'S AFFIDAVIT

On this **05<sup>TH</sup>** day of **NOVEMBER 2015**, before the undersigned Court Registrar/Commissioner of Oaths at Turin Court has personally appeared Mr. Roberto Alessio, known to this Office, who declares to act as a sworn translator.

He shows the translation made by him on today's date requesting to be taken for oath as per law requirements. He furthermore states that the translated document is a: *Certificate of analysis - randomized study*.

Warned pursuant to section 483 of the penal code he makes oath and affirms: **"I swear that I have duly and faithfully accomplished the operations I have been committed to for the sole purpose of letting the truth be known."**

This affidavit of certified extrajudicial translation is thus taken to any legal extent.

Read, confirmed and signed.

**N.B.:**

Either this Court Registrar/Commissioner of Oaths or Translator are not to be held liable for the content of the text translated and sworn to.

IL CANCELLIERE  
COURT REGISTRAR / COMMISSIONER OF OATHS

IL FUNZIONARIO GIUDIZIARIO  
ALESSIO ROBERTO



**Proprietà anti-infiammatorie e  
antidolorifiche dell'argilla EIRA nelle  
patologie muscolo scheletriche**

**Studio randomizzato su ventiquattro  
pazienti**

**Dott. Paolo Franzi - Ortopedico**

Casa di cura Villa Igea Acqui Terme

**Dott. Andrea Deidda - Fisioterapista**

**Introduzione**

## Materiali e metodi

Abbiamo trattato ventiquattro pazienti affetti da patologie muscolo scheletriche (tendiniti e/o mialgie). L'ortopedico ha effettuato la diagnosi in base all'esame clinico e strumentale (RX, ETG, RMN) scegliendo patologie che non richiedessero l'intervento chirurgico.

La scelta dei gruppi per il trattamento è stata usata con il metodo dello studio randomizzato che prevede di sorteggiare le diverse opzioni per assegnarle in modo casuale.

Sono state prese in considerazione tre variabili:

1. il dolore,
2. la forza,
3. il ROM (l'articolarietà)

1) Per quantificare il dolore abbiamo usato la scala VAS (scala analogica visiva): si tratta di una retta di 10 cm disegnata su un foglio bianco, dove agli estremi si legge "nessun dolore" e "massimo dolore"; è uno strumento unidimensionale che quantifica ciò che il malato soggettivamente percepisce come dolore oppure come sollievo nel complesso delle loro variabili fisiche, psicologiche e spirituali senza distinguere quali di queste componenti abbia ruolo maggiore.<sup>3</sup>



Ecco la rappresentazione della scala analogica visiva:

I \_\_\_\_\_ I

Nessun dolore

Massimo dolore

La domanda fatta al paziente è stata: "Pensi al dolore che può aver provato in quest'ultima settimana appena trascorsa, metta poi un segno sul punto che meglio corrisponde alla sua situazione, rispetto ai due estremi della linea"; la difficoltà per alcuni malati di comprendere le istruzioni per il dolore massimo possibile, può essere facilitato chiedendo di ricordare il dolore "più forte" provato nella loro vita.

Il livello di dolore, è poi quantificato numericamente da zero a dieci, sovrapponendo una scala graduata alla linea, in assenza del paziente.

2) Il test di forza utilizzato per quantificarla è ripreso da "I muscoli - funzioni e test" di Kendall, McCreary, Provance;<sup>1</sup> ed è la seguente:

- 0     assenza di contrazione
- 1     esiste contrazione muscolare
- 2-    esecuzione del ROM incompleto senza gravità
- 2     esecuzione del ROM completo senza gravità
- 2+    esecuzione di meno della  $\frac{1}{2}$  del ROM con gravità
- 3-    esecuzione di più della  $\frac{1}{2}$  del ROM con gravità
- 3     esegue il ROM con gravità e minima resistenza
- 4     tiene contro resistenza media
- 5     tiene contro resistenza massimale

- 3) La valutazione del ROM (Range Of Motion o articularità) limitato dal dolore, è stata invece eseguita grazie ad un goniometro a bracci classico.

In prima seduta, il fisioterapista quantifica il dolore con scala VAS, il ROM e la forza, in seguito sorteggia, per ogni paziente, il tipo di trattamento con cui iniziare.

Abbiamo così ottenuto due gruppi: uno (A) formato da quattordici e l'altro (B) formato da dieci pazienti.

Il gruppo A esegue sei sedute in 15gg di terapia manuale affiancate all'applicazione quotidiana dell'argilla (due applicazioni al dì come cataplasmi), mentre il gruppo B esegue sei sedute di terapia manuale in 15gg. Dopo una settimana di pausa, i gruppi si invertono.

Il campione di argilla EIRA, consegnato ai pazienti gratuitamente, proviene dalla cava di argilla del centro termale della sorgente Battaglino - ITAPiscine - Diano Castello.

Durante il periodo dello studio è stato chiesto ai pazienti di non utilizzare farmaci anti infiammatori e/o antidolorifici.

La terapia manuale eseguita dal fisioterapista consiste nella mobilizzazione passiva dell'arto patologico, allungamento muscolare, rinforzo con contrazione eccentrica e massaggio trasverso profondo; manipolazioni che appartengono alle



tecniche classiche praticate in questo tipo di patologie.

Il cataplasma è eseguito autonomamente dai pazienti sciogliendo la pietra d'argilla in acqua tiepida, ottenendo fango da applicare direttamente nella zona infiammata per trenta minuti.

I parametri sono valutati dopo il primo periodo di trattamento, poi all'inizio e alla fine del secondo.

Il gruppo A, composto da 14 pazienti (cinque donne e nove uomini), di età media di 47,5 anni (min 21-max 75), con VAS media di partenza di 7,8 punti (min 7-max 9), è composto da undici tendiniti di spalla (clb e svsp), due del rotuleo e un'epicondilita.

Il gruppo B (sei donne e quattro uomini) ha un'età media di 43,4 (min 24-max 61), una VAS media di 7,7 (min 7-max 9). Le patologie diagnosticate sono: sette tendiniti di spalla (clb e svsp), una del tendine d'Achille, una del rotuleo e due epicondiliti.

## Risultati

*Gruppo A*, prima sessione; VAS media iniziale: 7,8 punti; dopo le prime due settimane di trattamento (EIRA e sei sedute di terapia manuale) la VAS media scende da 7,8 a 3,1: 4,7 punti in meno.

*Gruppo B*, prima sessione; VAS media iniziale: 7,7 punti; dopo le prime due settimane di trattamento (sei sedute di terapia manuale) la VAS media passa da 7,7 a 5,7: 2 punti in meno.

Successivamente, i pazienti eseguono una settimana di pausa e poi ricominciano incrociando i trattamenti.

*Gruppo A*, seconda sessione; dopo due settimane con sei sedute di terapia manuale, la VAS media passa da 3,1 a 1,5: 1,6 punti in meno.

*Gruppo B*, seconda sessione; dopo due settimane con sei sedute di terapia manuale associata ad EIRA, la VAS media passa da 5,7 a 1,8: 3,9 punti in meno.

Possiamo quindi dire che l'applicazione dell'argilla EIRA nelle patologie muscolo scheletriche ha portato un netto miglioramento della sintomatologia clinica di tutti i pazienti.

La VAS media dopo due settimane di applicazione è scesa di 4,7 punti nei pazienti del gruppo A e di 3,9 punti nei pazienti del gruppo B. La sola terapia manuale migliora di solo 1,6 punti nel gruppo A e di 2 punti nel gruppo B, ma incide nel miglioramento del range articolare e della forza.



Valutando il ROM di ogni singola articolazione, abbiamo ottenuto un aumento dell'articolari  media di circa 70-75 .

Per quanto riguarda la forza abbiamo preso in considerazione le patologie di spalla, essendo presenti in entrambi i gruppi con un buon numero di casi ed essendo un'articolazione facilmente valutabile e oggettivabile nel suo recupero in flessione e abduzione.

I risultati sono:

Gruppo A inizio: 2+

prima sessione: 3-

finale: 4/5

Gruppo B inizio: 2+

prima sessione: 3-

finale: 4/5

Da questi dati possiamo notare che la forza aumenta progressivamente fino a raggiungere il movimento articolare della spalla completo, contro gravit  e anche con resistenza.

## Conclusioni

L'uso dell'argilla EIRA nelle patologie infiammatorie muscolo scheletriche, è risultato di notevole aiuto nel ridurre il dolore dei pazienti. La diminuzione dell'infiammazione a livello dei tessuti connettivi porta a un rapido sollievo e velocizza la ripresa della funzione lesa. Associato alla fisioterapia aumenta il recupero ottimale del range articolare e della forza.

