

M. Ottaviani



RIASSUNTO

Il collagene è la principale proteina strutturale extracellulare presente nei Tessuti connettivo ed osseo della maggior parte degli animali. Nell'uomo la sua sintesi inizia a diminuire mediamente intorno al 50° anno di età, con la conseguente evoluzione verso quadri di degenerazione cartilaginea e tendinea e l'inevitabile sviluppo di artrosi e tendinopatie. Dal momento che queste forme degenerative sono assai frequenti e sfociano spesso in quadri sintomatologici le cui principali caratteristiche sono dolore e rigidità articolare, ben si comprende l'importanza di poter disporre di strumenti terapeutici che consentano al medico non solo di limitare questa evoluzione degenerativa, ma anche, in determinati casi, di indurre la regressione di tali processi.

Questo lavoro nasce dall'osservazione di 257 pazienti affetti da patologie articolari e tendinee di frequente riscontro nella pratica clinica, tutti trattati mediante la somministrazione intra- e peri-articolare esclusivamente con i *Collagen Medical Devices*.

I dati sono stati rilevati attraverso Questionari di autovalutazione validati dall'O.M.S. che hanno consentito di evidenziare una significativa efficacia di questi presidi nel circoscrivere i problemi di degenerazione articolare e tendinea.

PAROLE CHIAVE

COLLAGEN MEDICAL DEVICE, COLLAGENE, ARTROSI, TENDINOPATIA, DOLORE

SUMMARY: Collagen is the main extracellular structural protein which is to be found in Connective Tissue and Bone Tissue of most animals. In humans aged about 50 years its synthesis begins to reduce, with the consequent cartilage and tendon degeneration and the unavoidable development of osteoarthritis and tendonitis.

Since these degenerative pathologies are very frequent and evolve in pain and joint stiffness, it is of extreme importance to have tools helping the Medical Doctors not only to limit this degenerative evolution, but also, in certain cases, to induce its regression.

This study was conducted on 257 patients with joint and tendon disorders (Impingement Syndrome, Shoulder Tendinopathy, Hip Arthritis, Knee Arthritis, Rizoartrosis, Achilles Tendinopathy) frequently reflected in clinical evidence, such as pain and joint stiffness; they were all treated exclusively with local injections of Collagen Medical Devices. The data were collected through self-assessment Scales, validated by W.H.O., and the results have underlined a significant usefulness of the Collagen MD in containing the problems of degeneration of the articular Apparatus.

KEY WORDS: COLLAGEN MEDICAL DEVICE, COLLAGEN, OSTEOARTHRITIS, TENDON DEGENERATION, PAIN

TRATTAMENTO DELLE PATOLOGIE ARTICOLARI CON COLLAGEN MEDICAL DEVICES – STUDIO CLINICO SU 257 PAZIENTI

TREATMENT OF THE ARTICULAR PATHOLOGIES WITH COLLAGEN MEDICAL DEVICES

– CLINICAL STUDY IN 257 PATIENTS

INTRODUZIONE

Il collagene è una glicoproteina caratterizzata da una struttura in cui si ripete un **modulo base** semplice: più molecole di collagene si uniscono a formare una fibrilla collagene; questa unione avviene con la modalità di "slittamento" di ogni singola molecola su quella superiore pari ad $\frac{1}{4}$ della propria lunghezza.

Si viene così a costituire una sorta di *muro* in cui i singoli mattoni costitutivi sono sfasati tra loro in modo da produrre una notevole resistenza sia nei confronti delle forze tangenziali incidenti, sia nei confronti delle forze perpendicolari incidenti (FIG. 1).

– Questa caratteristica disposizione fornisce alla struttura collagenica una notevole robustezza in termini di **resisten-**

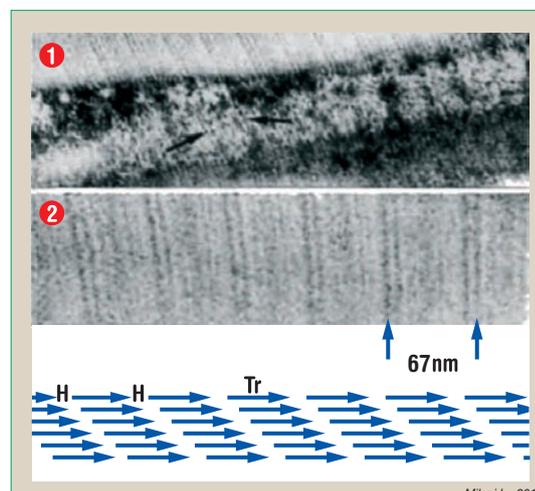


FIG. 1

Struttura del collagene.

1: Zuccheri legati al collagene.

Correlazione dello zucchero (precipitazioni nere) alla periodicità delle fibrille collagene (ME 112.000X);

2: Sezione di fibrilla collagene (ME 240.000X).

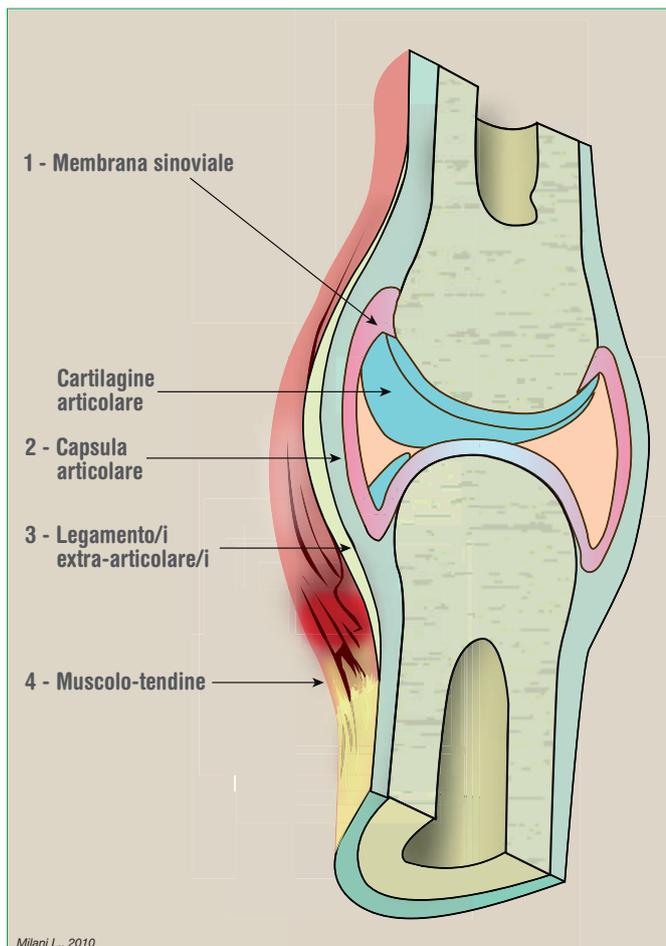
Un ciclo di 67 nm (670 Å) si forma sulla base di molecole di collagene ogni volta slittate di $\frac{1}{4}$ della propria lunghezza.

– In Milani L. Voce bibliografica 8.

FIG. 2

Apparato di Contenzione Extra-articolare.

– Da Milani L. Voce bibliografica 8.



re, tendini e muscoli; il Comparto Intra-Articolare è costituito da legamenti (solo per le articolazioni di ginocchio e anca) e da cartilagine articolare (FIG. 2).

Una delle cause più importanti di dolore distrettuale articolare è la **lassità** delle strutture di stabilizzazione intra- ed extra-articolari; i sistemi di contenimento lassi producono **ipermobilità articolare**, soprattutto in direzioni ed angolature non fisiologiche che da un lato usurano precocemente ed ulteriormente i sistemi di contenimento stessi, e dall'altro operano verso una progressiva degenerazione cartilaginea.

Il supporto meccanico fornito dal collagene rappresenta un'efficace impalcatura naturale di sostegno.

Nell'uomo la biosintesi di collagene inizia a ridursi dai 55-60 anni di vita (FIG. 3); da quest'età si assiste al deperimento quantitativo e qualitativo delle strutture articolari.

In particolare, per quanto concerne l'Apparato locomotore, le superfici cartilaginee si assottigliano e degenerano sviluppando artrosi, mentre le strutture tendinee e legamentose diventano meno elastiche e vanno incontro a quadri di tendinosi e tendinopatie di vario grado.

Spesso nelle patologie dell'Apparato locomotore, l'evidenza diagnostica strumentale (Rx, ecografia, ecc.) non corrisponde a quella clinica.

– Già nel 1954 Lucherini e Coll. distinguevano tra Artrosi STATO e Artrosi MALLATTIA.

Col termine **Artrosi Stato** si intende il fisiologico quadro di invecchiamento articolare età-correlato; si tratta di una condizione parafisiologica che non determina alcun quadro clinico e che viene spesso riscontrata occasionalmente nell'ambito di un'indagine strumentale effettuata per altri motivi (es. traumatismo).

Tuttavia, quando l'artrosi dà segno di sé provocando i caratteristici sintomi d'e-

za, **estensibilità ed incompressibilità**, ma al tempo stesso vengono assicurate **plasticità, flessibilità, possibilità di torsione e grande resistenza** al carico.

Quasi tutte le articolazioni, per essere funzionali, devono possedere due caratteristiche apparentemente contrastanti: **stabilità e mobilità**.

I sistemi di **stabilizzazione articolare** sono rappresentati da strutture che definiscono il **Comparto Extra-articolare** ed il **Comparto Intra-articolare**; il collagene è abbondantemente presente in entrambe queste strutture.

– Il Comparto Extra-articolare è rappresentato da legamenti, capsula articola-

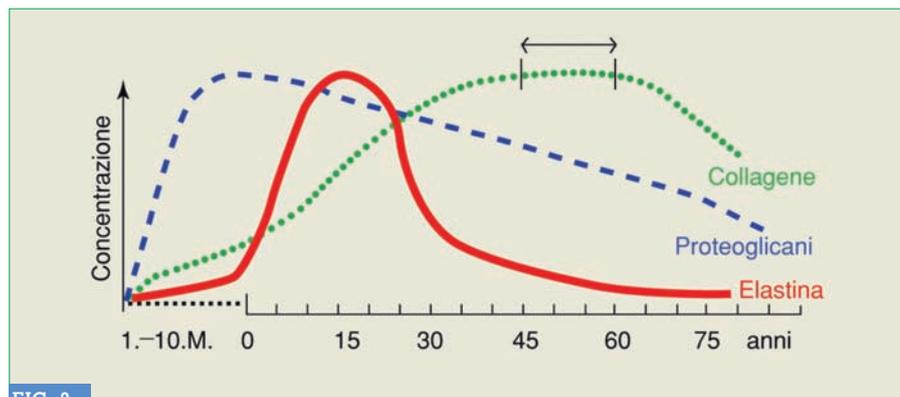


FIG. 3

Biosintesi di collagene, proteoglicani ed elastina correlati all'età.

– In Heine H., modificato da Milani L. Voce bibliografica 8.

sordio, quali *stiffness* ed algie articolari, allora si parla di Artrosi Malattia.

Gli osteofiti sono proliferazioni irregolari del Tessuto osseo, a forma di becco o di cresta, che si formano in prossimità di articolazioni alterate da processi patologici di varia natura, ma soprattutto in caso di artrosi; la loro presenza può comportare disturbi di vario tipo, con limitazione dei movimenti dell'articolazione o compressione e irritazione delle strutture vicine, particolarmente i rami nervosi o le inserzioni tendinee.

Gli osteofiti rappresentano il tentativo che il Tessuto osseo attua per ampliare la superficie dei capi articolari, laddove questi sono degenerati dall'artrosi, nel tentativo di stabilizzare l'articolazione (FIG. 4).

Spesso – inoltre – si rinvencono quadri ecografici o di *imaging* RMN in cui si evidenziano lesioni tendinee anche complete o multiple, pur in presenza di una sintomatologia scarsa o nulla; d'altro canto, esistono situazioni in cui l'integrità tendinea coincide con un quadro algico e di impotenza funzionale molto accentuata.

Per quanto riguarda il sotto-Apparato tendineo-legamentoso, possiamo distinguere dal punto di vista anatomo-patologico tra tendiniti o tenosinoviti, tendinosi e lesioni tendinee di vario grado.

– Le tendiniti o tenosinoviti sono quadri infiammatori del tendine ed, eventualmente, della sua guaina, in presenza o meno di versamento peritendineo; possono essere conseguenza sia di un evento traumatico, sia di un sovraccarico funzionale.

Quando in un quadro di flogosi iniziano i processi riparativi dell'elemento colpito, il tessuto cicatriziale che si forma è un connettivo privo delle caratteristiche di elasticità e di resistenza tipiche del tendine nativo; ciò rende la struttura più esposta a rischi di rottura parziale o completa.

– Per questo motivo, un processo infiammatorio a carico di una struttura

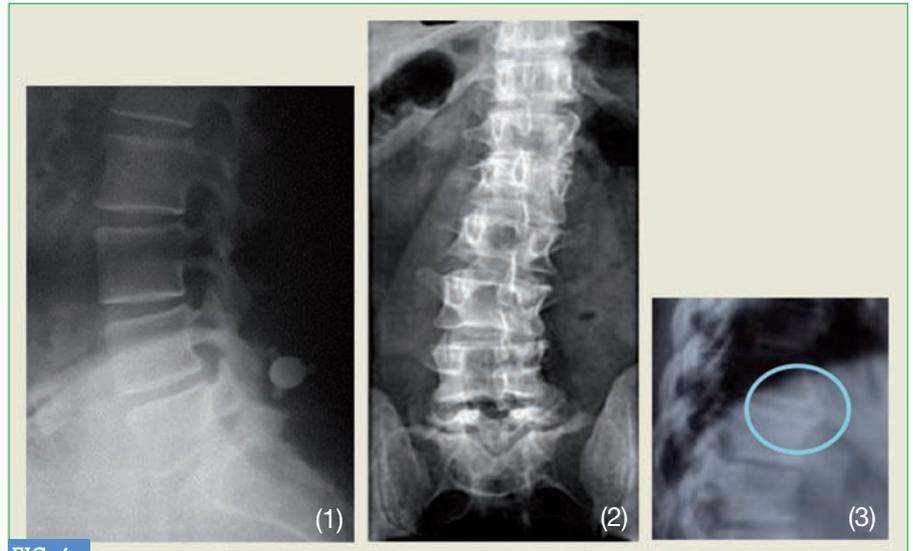


FIG. 4

Quadro Rx della colonna L-S di un individuo gravemente lombalgico senza alterazioni scheletriche artrosiche (1); di una colonna L-S con importanti segni radiologici di degenerazione artrosica (2) in paziente asintomatico; osteofiti (3).

tendineo-legamentosa non va sottovalutata, ma – piuttosto – tenuto sotto stretto controllo ed arginato quanto prima.

Anche sulla base della nostra esperienza, possiamo sicuramente affermare che non sempre l'evidenza clinica e quella diagnostica coincidono.

In Italia l'artrosi rappresenta il **72,6%** delle malattie reumatiche ed è responsabile del **70%** dei casi di dolore cronico.

L'approccio terapeutico possibile nei confronti dell'artrosi, così come della patologia tendinea, può essere di vario tipo:

- educativo
- farmacologico
- riabilitativo
- chirurgico.

L'approccio educativo è rappresentato dal miglioramento dello stile di vita che comprende interventi di educazione sanitaria, l'impiego di tutori laddove necessari ed un eventuale calo ponderale.

I farmaci convenzionali impiegati nel trattamento dell'artrosi e delle tendinopatie (FANS, COXIB, Paracetamolo, Steroidi, Oppioidi) hanno azione sintoma-

tica e vengono impiegati sia a livello sistemico sia localmente (es. infiltrazioni steroidee intra-articolari).

Esistono alcuni altri medicinali, la cui reale efficacia non viene riconosciuta da tutti gli Autori, che produrrebbero una lenta azione di condroprotezione: si tratta di glucosamina-solfato, condroitin-solfato ed acido ialuronico.

È indubbio che l'impiego locale e – quindi – mediante infiltrazione intra-articolare dell'acido ialuronico amplifichi la sua efficacia; il trattamento – in questo caso – viene definito "visco-supplementazione" e determina un effetto lubrificante ed ammortizzante.

Fino a non molti anni fa l'artrosi veniva considerata una malattia degenerativa progressiva; successivamente, con l'impiego degli "Integratori cartilaginei", è iniziata una campagna preventiva nei confronti della progressione dell'artrosi. – Da qualche anno la *Low Dose Medicine* consente di affermare che l'artrosi possa essere considerata un processo reversibile, almeno parzialmente.

In considerazione del continuo aumento dell'età media della popolazione è evidente che poter disporre di strumenti in grado di mantenere elevati gli standard qualitativi della vita nonostante il *chrono-aging* rappresenti un'importante conquista.

Localizzazione	M	F	Numero totale	Età media anni	Range anni
SPALLA e ARTO SUPERIORE	30%	70%	147	53,5	34-78
GINOCCHIO	66%	34%	53	67,5	55-82
ANCA	30%	70%	30	67	53-78
ACHILLEO	20%	80%	27	43,3	32-63

TAB. 1

Casistica generale. Distribuzione dei pazienti per sesso ed età.

I **Collagen Medical Devices** sono prodotti iniettabili costituiti da **collagene** di origine suina (i tessuti di suino possiedono un elevato contenuto in collagene) e da una sostanza definita *ancillare* o veicolante, di origine vegetale o minerale, caratterizzata da un particolare tropismo per gli specifici distretti articolari.

Grazie ad un processo di filtrazione tangenziale, associato a sterilizzazione ed al controllo del peso molecolare, si ottiene un prodotto puro e con caratteristiche chimico-fisiche standardizzate.

Poter disporre dei *Collagen Medical Devices* che possono essere iniettati localmente è un fattore determinante nel processo di riparazione che segue l'intervento anti-infiammatorio.

Gli elementi di sostegno articolare lassi provocano la stimolazione di nocirecettori locali, oltre a tensioni e sollecitazioni eccessive: questo spiega perché il rinforzo di queste strutture non è solo **rigenerativo**, ma anche **antalgico**.

– Queste caratteristiche si traducono direttamente in proprietà organolettiche: il collagene è uno **strutturante di tessuto** (proteina strutturale) e possiede – inoltre – anche qualità lubrificanti.

– Su queste basi si fonda la sostanziale differenza tra le proprietà del collagene e quelle dell'acido ialuronico.

Quest'ultimo è solo un lubrificante (alta viscosità) della cavità articolare, che agisce esclusivamente nel Comparto Intra-articolare, prevalentemente nelle grandi articolazioni.

Il collagene agisce anche e prevalentemente sulle strutture del Comparto Extra-articolare (capsula, legamenti, tendini) di piccole, medie e grandi articolazioni.

Inoltre l'acido ialuronico è efficace nei casi di modesta e media gravità clinica, mentre il collagene è efficace anche nei casi più gravemente compromettenti la motricità del paziente: *rimette al proprio posto i mattoni dove il muro era sbrecciato*.

– I *Collagen Medical Devices* possono essere utilizzati da soli o in associazione domiciliare con farmaci, sia convenzionali, sia *low dose*; inoltre nel programma terapeutico possono esservi associati altri trattamenti, sia di tipo farmacologico sistemico, sia di tipo riabilitativo.

MATERIALI E METODI

In questo studio clinico sono stati inclusi **257 pazienti** (36,5% M; 63,5% F). L'età media era di 58,7 anni, con *range* 32-82 anni.

In **TAB. 1** sono esposti i Distretti articolari considerati e trattati e le relative caratteristiche epidemiologiche della casistica.

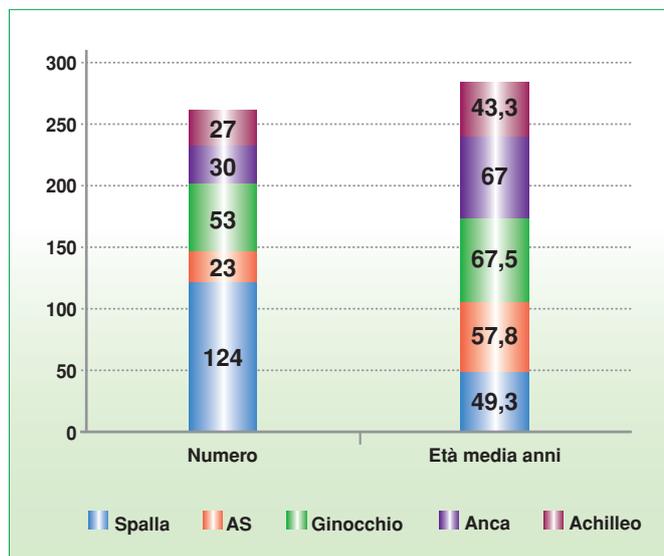
In particolare, a motivo del tipo di Scala valutativa utilizzata, il Gruppo "Spalla e Arto Superiore (AS)" comprendeva **124** pazienti con patologie strettamente localizzate alla spalla (Sindrome da conflitto della cuffia dei rotatori, con possibili lesioni tendinee); i restanti **23** erano variamente distribuiti tra rizoartrosi, epicondiliti e cisti tendinee del polso. Per questo motivo, si è deciso di analizzare i risultati di questi due sotto-Gruppi in modo indipendente (**FIG. 5**).

Per quanto riguarda il Gruppo "Ginocchio", tutti i **53** casi trattati erano stati classificati come gonartrosi di stadio I,II e III della Scala radiologica di Kellgren Lawrence.

Nel Gruppo "Anca", le articolazioni coxo-femorali trattate erano affette da co-

FIG. 5

Casistica generale. – Numero ed età media dei pazienti inclusi nello studio per singola patologia considerata.



xartrosi primitiva di lieve e media entità (I e II stadio); in questo Gruppo (30 pazienti), è stata presa in considerazione anche la complessione del paziente, includendo nello studio solo individui dal fisico normale, in modo da consentire all'ago impiegato di raggiungere la zona peri-capsulare.

Nell'ambito del Gruppo "Achilleo", tutti i casi trattati erano rappresentati da tendinopatie dell'Achilleo mono e/o bilaterali; in questo distretto, sono stati trattati anche 11 casi di tendinite con essudato documentato ecograficamente.

A tutti i pazienti è stato presentato il tipo di trattamento che veniva loro proposto, le sostanziali differenze che questo avrebbe comportato rispetto ad un analogo trattamento infiltrativo con acido ialuronico o altri medicinali *low dose*, ed è stato fatto firmare il consenso informato.

I rilievi clinici e sintomatologici dei pazienti inclusi sono stati raccolti mediante Questionari di valutazione riconosciuti dall'O.M.S., in particolare:

- il sintomo Dolore è stato quantificato mediante una Scala visuale a 5 punti, in cui "0" = assenza di dolore e "5" = dolore insopportabile;
- D.A.S.H. (*Disability for Arm, Shoulder and Hand*) per la spalla, il gomito e la mano-polso (*range* 0-100 dove 0 corrisponde ad assenza di disabilità) (TAB. 2);
- *Oxford Knee Score* per il ginocchio (*range* 48-0, dove 48 corrisponde ad assenza di disabilità) (TAB. 3);
- *Oxford Hip Score* per l'anca (*range* 48-0, dove 48 corrisponde ad assenza di disabilità) (TAB. 4);
- VISA-A (*Victorian Institute of Sport Assessment - Achilles*) per il tendine Achilleo (*range* 68-0, dove 68 corrisponde ad assenza di disabilità) (TAB. 5).

I Questionari sono compilati dal paziente; il Questionario dedicato è stato somministrato alla **prima visita** ed alla **fine del trattamento**.

Ai pazienti sono state somministrate infiltrazioni **intra-articolari** (spalla, gomito, polso, mano e ginocchio), **peri-capsulari** (anca) e **locali** (tendini) utilizzando i **corrispondenti MDs**; sono state utilizzate siringhe monouso da 5 cc, aghi 23G x 1-1/2 - mm 0,60 x 40 per la infiltrazione in anca, ginocchio e spalla, o aghi 26G x 1/2 - mm 0,40 x 16 per la infiltrazione nella/nel mano, polso, gomito e piede.

Prima della somministrazione, la cute è stata detersa mediante un prodotto liquido a base di sale quaternario di ammonio.

– Nei distretti dove la somministrazione è stata effettuata per via intra-articolare, sono stati impiegati guanti sterili chirurgici; la pulizia dell'area di inoculazione è stata particolarmente accurata ed effettuata mediante garze sterili imbevibili con Betadine chirurgico.

In alcuni distretti, particolarmente ricchi di terminazioni nervose sensitivo-dolorifiche, è stato impiegato "ghiaccio" *spray* a scopo anestetico.

Le iniezioni hanno avuto cadenza **bi-settimanale per 5 settimane consecutive**.

– I pazienti che hanno seguito il trattamento per patologie degenerative croniche (gonartrosi, coxartrosi, rizoartrosi ed un caso di grave tendinopatia dell'Achilleo relativo ad una ballerina semi-professionista) hanno proseguito con un trattamento di mantenimento (1 seduta a cadenza mensile per 6 mesi consecutivi, poi a cadenza trimestrale).

In nessun caso è stata suggerita la sospensione o la variazione delle terapie farmacologiche in corso; ai pazienti che facevano sistematico uso di FANS o Paracetamolo è stato suggerito di farvi ricorso solo in caso di reale bisogno.

Per gli 8 pazienti che assumevano sostanze analgesiche oppioidi, è stata particolarmente monitorata l'evoluzione del sintomo dolore, al fine di ridurre gradualmente la posologia di questi farmaci.

RISULTATI

Tutti i pazienti inclusi in questo studio hanno concluso il trattamento.

Nessuno ha riportato alcun effetto collaterale dopo la somministrazione dei *Collagen Medical Devices*.

Nei casi in cui il paziente assumeva farmaci anti-aggreganti o dicumarolici, si sono evidenziate piccole aree ecchimotiche nel sito di inoculazione, peraltro riassorbitesi in breve tempo e senza particolari provvedimenti.

Tutti i pazienti hanno **ridotto** in modo importante il consumo di farmaci convenzionali: nel **75% ≈** dei casi la loro assunzione non è più stata ritenuta necessaria.

– Degli 8 pazienti in terapia con analgesici oppioidi, 3 hanno proseguito con l'assunzione di tali farmaci, pur riducendo il dosaggio in modo significativo; i restanti 5 hanno sospeso gradualmente l'assunzione.

La sintomatologia algica ha generalmente iniziato a ridursi già dalla **4^a-5^a somministrazione**: nei casi di Sindrome da conflitto scapolo-omeroale e nelle tendinopatie sia dell'Achilleo sia del gomito i risultati positivi sul dolore sono stati i più tardivi ad evidenziarsi.

Nelle forme artrosiche, sia a carico del ginocchio sia a carico dell'articolazione coxo-femorale, il primo effetto che i pazienti riferivano era una sensazione di **maggior escursione articolare**; tale sensazione veniva percepita dai pazienti già dopo le prime 2-3 sedute.

Un caso particolarmente complesso è stato quello di un M affetto da Policitemia, in cui coesisteva un grave quadro di gonartrosi, coxartrosi ed artrosi scapolo-omeroale con rilevante impotenza funzionale; questo è stato il caso in cui il miglioramento valutato mediante i Questionari utilizzati nel presente studio è stato scarso; tuttavia, in considerazione del quadro clinico iniziale, è possibile affermare che questo sia stato

D.A.S.H.

Il presente questionario riguarda la sua capacità di compiere alcune azioni. Risponda a ogni domanda facendo riferimento al suo stato durante l'ultima settimana. Non importa con quale mano o braccio lei esegue l'azione o come la compie. Se non ha svolto alcune delle azioni elencate, risponda alla domanda provando ad immaginare come le avrebbe eseguite.

Valuti la sua capacità di eseguire le seguenti azioni durante l'ultima settimana; scelga un numero per ogni domanda.

	Nessuna difficoltà	Lieve difficoltà	Discreta difficoltà	Notevole difficoltà	Non ci sono riuscito
1. svitare il coperchio di un barattolo ben chiuso o nuovo	1	2	3	4	5
2. scrivere	1	2	3	4	5
3. girare una chiave	1	2	3	4	5
4. preparare un pasto	1	2	3	4	5
5. aprire spingendo una porta pesante	1	2	3	4	5
6. posare un oggetto su uno scaffale al di sopra della propria testa	1	2	3	4	5
7. fare lavori domestici pesanti (es. lavare i pavimenti o i vetri)	1	2	3	4	5
8. fare lavori di giardinaggio	1	2	3	4	5
9. rifare un letto	1	2	3	4	5
10. portare la borsa della spesa o la ventiquattrore	1	2	3	4	5
11. portare un oggetto pesante (oltre 5 Kg)	1	2	3	4	5
12. cambiare la lampadina posta al di sopra della propria testa	1	2	3	4	5
13. lavarsi o asciugarsi i capelli	1	2	3	4	5
14. lavarsi la schiena	1	2	3	4	5
15. infilarsi un maglione	1	2	3	4	5
16. usare un coltello per tagliare del cibo	1	2	3	4	5
17. attività ricreative che richiedono poco sforzo (es. giocare a carte, lavorare a maglia)	1	2	3	4	5
18. attività ricreative nelle quali si fa forza o si prendono colpi sul braccio, sulla spalla o sulla mano (es. usare il martello, giocare a tennis, ecc.)					
19. attività che richiedono un movimento libero del braccio (es. salutare agitando il braccio, lanciare un sasso o una freccetta)	1	2	3	4	5
20. far fronte alla necessità di spostamento (andare da un posto ad un altro)	1	2	3	4	5
21. attività fisiche che richiedono uno sforzo di una certa rilevanza (fare flessioni sulle braccia, agitare ripetutamente una bomboletta spray)	1	2	3	4	5

22. durante la settimana passata, in che misura il suo problema al braccio, alla spalla o alla mano ha interferito con le normali attività in famiglia, tra gli amici, con i vicini di casa e nei gruppi di cui fa parte? Indichi un numero.

Per nulla	Molto poco	Un po'	Molto	Moltissimo
1	2	3	4	5

23. durante la settimana passata, è stato limitato nel suo lavoro o in altre attività quotidiane a causa del suo problema al braccio, alla spalla o alla mano? Indichi un numero.

Non mi ha limitato per nulla	Mi ha limitato leggermente	Mi ha limitato discretamente	Mi ha limitato molto	Non ci sono riuscito
1	2	3	4	5

Valuti l'intensità dei seguenti sintomi durante l'ultima settimana. Scelga un numero per ogni riga.

	Nessuna difficoltà	Lieve difficoltà	Discreta difficoltà	Notevole difficoltà	Non ci sono riuscito
24. dolore al braccio, alla spalla o alla mano	1	2	3	4	5
25. dolore al braccio, alla spalla o alla mano nel compiere una qualsiasi attività	1	2	3	4	5
26. formicolio (sensazione di punture di spillo) al braccio, alla spalla o alla mano	1	2	3	4	5
27. debolezza a al braccio, alla spalla o alla mano	1	2	3	4	5
28. rigidità del braccio, della spalla o della mano	1	2	3	4	5
29. durante la settimana passata, quanta difficoltà ha incontrato nel dormire a causa de suo dolore al braccio, alla spalla o alla mano? Indichi un numero.					
Nessuna difficoltà	Lieve difficoltà	Discreta difficoltà	Notevole difficoltà	Non sono riuscito a dormire	
1	2	3	4	5	
30. si sente meno capace, meno fiducioso o meno utile a causa de suo dolore al braccio, alla spalla o alla mano? Indichi un numero.					
Non sono assolutamente d'accordo	Non sono d'accordo	Non saprei	Sono d'accordo	Sono assolutamente d'accordo	
1	2	3	4	5	

Le seguenti domande si riferiscono all'impatto del suo problema al braccio, alla spalla o alla mano sulla sua capacità di praticare il suo hobby preferito (es. fare uno sport, attività di giardinaggio, ecc.). Indichi qual è il suo hobby preferito

Indichi su ogni riga il numero che meglio descrive la sua capacità fisica nell'ultima settimana.

Ha avuto difficoltà:	Nessuna difficoltà	Lieve difficoltà	Discreta difficoltà	Notevole difficoltà	Non ci sono riuscito
31. a utilizzare la sua tecnica abituale per praticare il suo hobby?	1	2	3	4	5
32. a praticare il suo hobby a causa del dolore al braccio, alla spalla o alla mano?	1	2	3	4	5
33. a praticare il suo hobby come vorrebbe?	1	2	3	4	5
34. a dedicare al suo hobby la consueta quantità di tempo?	1	2	3	4	5

Le seguenti domande si riferiscono all'impatto del suo problema al braccio, alla spalla o alla mano sul suo lavoro. Indichi su ogni riga il numero che meglio descrive la sua capacità fisica durante l'ultima settimana.

Ha avuto difficoltà:	Nessuna difficoltà	Lieve difficoltà	Discreta difficoltà	Notevole difficoltà	Non ci sono riuscito
35. a utilizzare la sua tecnica abituale per lavorare?	1	2	3	4	5
36. a svolgere il suo lavoro abituale a causa del dolore al braccio, alla spalla o alla mano?	1	2	3	4	5
37. a fare il lavoro bene come vorrebbe?	1	2	3	4	5
38. a dedicare al suo lavoro la consueta quantità di tempo?	1	2	3	4	5

Grazie per aver compilato il questionario.

Data:

TAB. 2

- Questionario D.A.S.H. (Disability for Arm, Shoulder and Hand).

O.K.S. - OXFORD KNEE SCORE

Descriva ora i problemi al suo ginocchio nelle ultime 4 settimane, scegliendo un'affermazione per ogni domanda.

Durante le ultime quattro settimane:

1. Come descriverebbe il dolore che ha di solito al ginocchio?				
Nessuno	Molto lieve	Lieve	Discreto	Intenso
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Ha avuto difficoltà a lavarsi ed asciugarsi (in ogni parte del corpo) a causa del suo ginocchio?				
Nessuna difficoltà	Pochissima difficoltà	Un po' di difficoltà	Estrema difficoltà	Non ci sono riuscito
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Ha avuto difficoltà a salire e scendere da un'automobile o ad utilizzare un mezzo pubblico a causa del suo ginocchio?				
Nessuna difficoltà	Pochissima difficoltà	Un po' di difficoltà	Estrema difficoltà	Non ci sono riuscito
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Per quanto tempo è riuscito a camminare, con o senza bastone, prima che il suo dolore al ginocchio diventasse intenso?				
Nessun dolore (più di 30 min.)	16-30 min.	5-15 min.	Soltanto in giro per casa	Per niente (dolore intenso quando cammino)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Dopo un pasto seduto a tavola, quanto è stato doloroso alzarsi dalla sedia a causa del suo ginocchio?				
Per niente doloroso	Lievemente doloroso	Un po' doloroso	Molto doloroso	Insopportabile
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Camminando, le è capitato di zoppiare a causa del suo ginocchio?				
Raramente / mai	Qualche volta o solo ai primi passi	Spesso, non solo ai primi passi	La maggior parte delle volte	Tutte le volte
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. E' riuscito a inginocchiarsi e poi ad alzarsi di nuovo?				
Si, facilmente	Con poca difficoltà	Con discreta difficoltà	Con estrema difficoltà	Non ci sono riuscito
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Durante la notte, a letto, è stato disturbato dal dolore al ginocchio?				
Nemmeno una notte	Solo una o due notti	Qualche notte	La maggior parte delle notti	Ogni notte
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Quanto ha interferito il suo dolore al ginocchio con il suo lavoro abituale, compreso il lavoro casalingo?				
Per nulla	Un po'	discretamente	Molto	Totalmente
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Ha mai avuto la sensazione che il suo ginocchio potesse improvvisamente "cedere" o non riuscisse a sostenerla?				
Raramente / mai	Qualche volta o solo ai primi passi	Spesso, non solo ai primi passi	La maggior parte delle volte	Tutte le volte
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. E' riuscito a fare le spese di casa in autonomia?				
Si, facilmente	Con un po' di difficoltà	Con discreta difficoltà	Con estrema difficoltà	Non ci sono riuscito
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. E' riuscito a scendere una rampa di scale?				
Si, facilmente	Con un po' di difficoltà	Con discreta difficoltà	Con estrema difficoltà	Non ci sono riuscito
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Grazie per aver compilato il questionario.

Data:

O.H.S. - OXFORD HIP SCORE

Descriva i problemi alla sua anca nelle ultime 4 settimane, scegliendo un'affermazione per ogni domanda.

Durante le ultime quattro settimane:

1. Come descriverebbe il dolore che ha di solito all'anca (e/o ginocchio)?				
Nessuno	Molto lieve	Lieve	Discreto	Intenso
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Ha avuto difficoltà a lavarsi ed asciugarsi (in ogni parte del corpo) a causa della sua anca?				
Nessuna difficoltà	Pochissima difficoltà	Un po' di difficoltà	Estrema difficoltà	Non ci sono riuscito
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Ha avuto difficoltà a salire e scendere da un'automobile o ad utilizzare un mezzo pubblico a causa della sua anca?				
Nessuna difficoltà	Pochissima difficoltà	Un po' di difficoltà	Estrema difficoltà	Non ci sono riuscito
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. E' riuscito a mettersi un paio di calze senza bisogno di creare adattamenti?				
Senza nessuna difficoltà	Pochissima difficoltà	Un po' di difficoltà	Estrema difficoltà	Non ci sono riuscito
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. E' riuscito a fare la spesa da solo?				
Senza nessuna difficoltà	Pochissima difficoltà	Un po' di difficoltà	Estrema difficoltà	Non ci sono riuscito
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Per quanto tempo è riuscito a camminare prima che il suo dolore all'anca diventasse severo? (Con o senza bastone)				
Nessun dolore/ più di 30 minuti	16 - 30 minuti	5 - 15 minuti	Solo in casa	Per niente - dolore molto severo
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. E' riuscito a salire una rampa di scale?				
Si, facilmente	Con poca difficoltà	Con discreta difficoltà	Con estrema difficoltà	Non ci sono riuscito
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Dopo un pasto (seduto a tavola) quanto doloroso è stato il rialzarsi dalla sedia a causa del suo dolore all'anca/ginocchio?				
Per niente doloroso	Lievemente doloroso	Moderatamente doloroso	Molto doloroso	Irrrealizzabile
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Ha zoppiato a causa del suo dolore?				
Raramente / mai	Qualche volta o solo ai primi passi	Spesso, non solo ai primi passi	La maggior parte delle volte	Tutte le volte
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Ha mai provato qualche dolore improvviso e trafittivo a livello dall'anca malata?				
Raramente / mai	Qualche volta o solo ai primi passi	Spesso, non solo ai primi passi	La maggior parte delle volte	Tutte le volte
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Quanto ha interferito il suo dolore con il suo lavoro (comprese le attività da casalinga)?				
Per nulla	Solo un poco	Moderatamente	Notevolmente	In modo totale
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. E' mai stato disturbato nel sonno a causa del dolore?				
Mai	Solo 1 o 2 notti	Alcune notti	Molte notti	Ogni notte
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Grazie per aver compilato il questionario.

Data:

TAB. 3

- Questionario O.K.S. (Oxford Knee Score).

TAB. 4

- Questionario O.H.S. (Oxford Hip Score).

proprie risposte al momento valutativo. Una completa integrità articolare corrisponde a 48 punti; il quadro clinico di massima compromissione ha valore 0.

È necessario ricordare che i pazienti appartenenti a questo Gruppo presentavano evidenze radiografiche di I-II stadio, fasi queste della malattia in cui emergono il dolore e la compromissione funzionale. In questo Gruppo si è passati da un punteggio iniziale medio di **10,2** (indicativo di una compromissione piuttosto rilevante nel contesto generale) ad un punteggio finale di **37,2** (FIG. 9).

► Gruppo Achilleo

Questo Gruppo di pazienti, affetti da patologia infiammatoria a carico del tendine d'Achille, ha risposto al Questionario *Victorian Institute of Sport Assessment* (V.I.S.A.-A) riferito solo al tendine d'Achille, che prevede un punteggio variabile da 0 a 68 punti, dove quest'ultimo valore è riferito alla condizione di completa e perfetta funzionalità. In questo caso, come si evince dai dati esposti in FIG. 10, si è passati da un valore iniziale di **21,0**, ad un valore finale di **54,0** punti.

I pazienti appartenenti a questo Gruppo erano stati sottoposti ad esame ecografico, con riscontro di versamento tra le falde tendinee.

– Poiché l'ecografia non è un'indagine invasiva, alla fine del trattamento i pazienti sono stati sottoposti a controllo ecografico, consentendo – così – di evidenziare il riassorbimento dei segnali di flogosi (FIG.11).

CONCLUSIONI

Tutti i pazienti della casistica qui riportata si sono dichiarati soddisfatti del risultato conseguito.

– Non si è verificato alcun *drop out*, nonostante i tempi per il completamento della terapia fossero di 5-6 settimane.

Facendo riferimento a tutti i Questionari

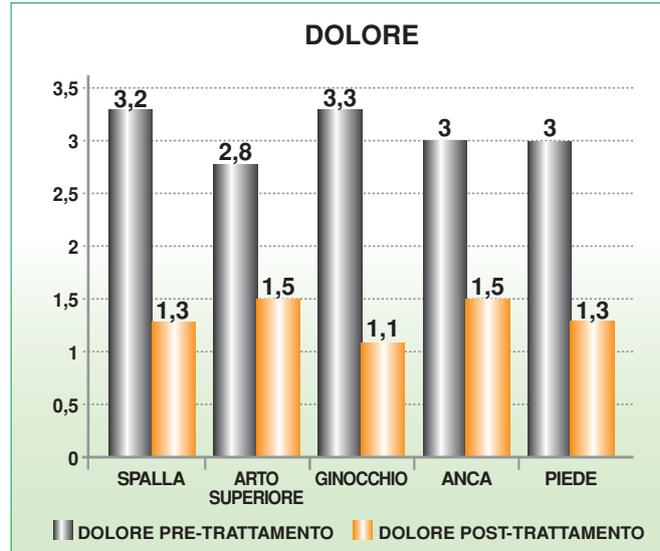


FIG. 6

Variatione del sintomo Dolore pre e post- trattamento nei diversi Gruppi trattati con Collagen MDs.

FIG. 7
Risultati dell'analisi dei dati raccolti mediante D.A.S.H. relativi alle patologie di spalla e arto superiore (gomito, polso, mano).

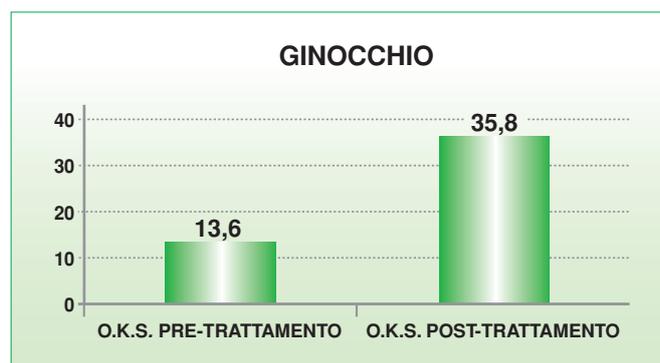
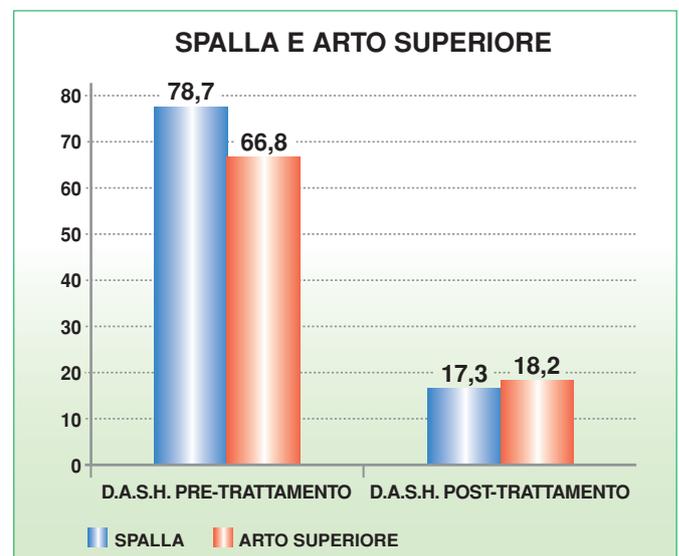


FIG. 8

Risultati dell'analisi dei dati raccolti mediante O.K.S. relativi alle patologie di ginocchio.

di valutazione nel loro complesso, si è registrato un miglioramento soggettivo apprezzabile, statisticamente significativo.

A ciò si deve aggiungere il miglioramento obiettivo, evidenziato strumentalmente (ecografia di controllo) per

quanto riguarda la patologia a carico del tendine d'Achille, e clinicamente, mediante valutazione dell'articolazione. La quasi totalità dei pazienti dei Gruppi Spalla, Anca e Ginocchio, dopo le prime 3-4 somministrazioni, si sono espressi con stupore riguardo alla propria sensa-

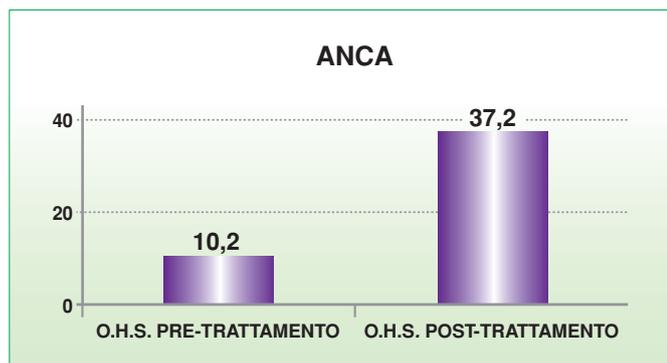


FIG. 9
Risultati dell'analisi dei dati raccolti mediante O.H.S. relativi alle patologie di anca.

lagene somministrato *in loco* (Collagen MDs), comprendono facilmente che la loro attenzione nei confronti della sintomatologia è fondamentale per il buon esito del trattamento, affinché i risultati siano duraturi.

– Un ulteriore aspetto positivo del trattamento con i *Collagen MDs* è l'efficacia piuttosto rapida che si ottiene sul dolore, anche e soprattutto in quei pazienti in terapia con anticoagulanti dicumarolici che non possono assumere FANS o Steroidi.

È stata rilevata – inoltre – una risposta positiva e piuttosto rapida anche nei casi che presentavano un corredo farmacologico importante, per patologie concomitanti.

Appare ovvio che in questa tipologia di pazienti è più che mai essenziale effettuare anche un drenaggio omotossicologico profondo (**Galium-Heel®**) per mirare ad un successo terapeutico.

È importante sottolineare che, nella maggioranza dei casi oggetto di questo studio (...questa è la realtà della maggior parte dei pazienti che giungono all'osservazione del Fisiatra), il paziente era giunto alla nostra osservazione dopo almeno due mesi di tentativi di terapia farmacologica convenzionale (FANS, Steroidi, Paracetamolo) che non aveva prodotto alcun risultato stabile.

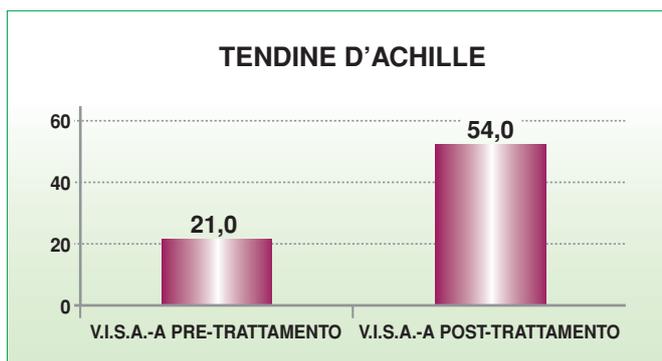
Pertanto il loro organismo era intossicato.

Le tossine da farmaci convenzionali anti-infiammatori si accumulano soprattutto nelle strutture dell'Apparato locomotore.

Infine, si sottolinea la totale assenza di effetti collaterali o di reazioni avverse.

– Pur in soggetti in trattamento farmacologico cronico importante (Steroidi, Ipo-glicemizzanti orali, Insulina, Anticoagulanti), la risposta positiva alla terapia è stata realizzata senza alcuna interferenza con le terapie croniche in atto. ■

FIG. 10
Risultati dell'analisi dei dati raccolti mediante V.I.S.A.-A relativi alle patologie del tendine d'Achille.



zione di maggiore libertà articolare. Nel Gruppo Anca si sono raccolti i pazienti che maggiormente e più rapidamente hanno espresso la propria soddisfazione per il trattamento ricevuto.

Percentualmente il risultato migliore è stato conseguito nel Gruppo Achille: ciò è facilmente comprensibile dal momento che questo Gruppo era costituito da pazienti con l'età media più bassa ed in cui la patologia riconosceva un'etiologia da sovraccarico e non degenerativa.

Ai componenti di questo Gruppo, così come ai componenti del Gruppo Spalla, non è stato proposto alcun percorso terapeutico di mantenimento.

Solo in due casi, entrambi appartenenti al Gruppo Spalla, si è reso necessario effettuare un'unica somministrazione aggiuntiva.

I pazienti dei Gruppi Anca, Ginocchio ed Arto Superiore (solo ed esclusivamente per i casi di rizoartrosi) sono tutt'ora in trattamento.

Per i primi 6 mesi viene effettuata una somministrazione mensile. Successivamente, se il quadro rimane in remissione stabilmente, le somministrazioni sono bimestrali e, successivamente, trimestrali.

I pazienti, dopo essere stati accuratamente informati sul ruolo svolto dal col-

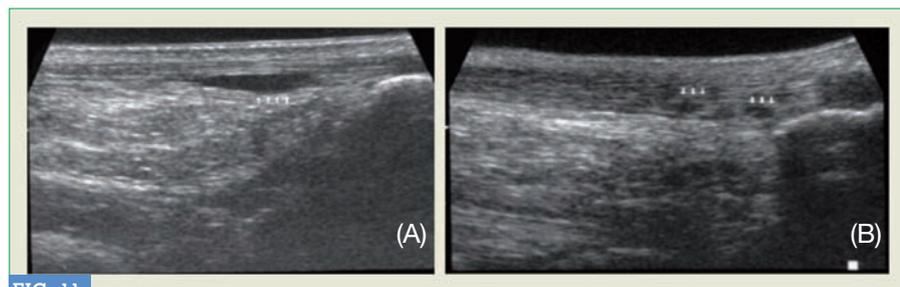


FIG. 11
(A) Tendine d'Achille in presenza di versamento nel peritendonio; (B) Il versamento non è più apprezzabile. Persiste un quadro di tendinosi cronica con alcune micro calcificazioni.

Ringraziamenti

– Un particolare ringraziamento al **Prof. Giovanni Borsalino**, che, con la sua saggezza ed il suo spirito rassereneante, ha fornito preziosi consigli durante l'elaborazione dei dati esposti e la stesura del presente lavoro.

– Un ringraziamento al **Prof. Leonello Milani** e a **Guna Editore** per aver concesso la riproduzione delle immagini di Figg. 1, 2 e 3 (riferimento bibliografico 8).

Bibliografia essenziale

- Borsalino G. – L'omotossicologia in ortopedia. Scuola di Omeopatia, Omotossicologia e Discipline Integrate - AIOT.
- Colombo B., Sinigaglia L. – Reumatologia. Ed. Cortina. Milano; **1989**.
- Lucherini T., Cecchi E., Schiavetti L. – Reumatismo cronico osteofitico. *in* Trattato di Reumatologia. Milano; **1954**.
- Mannoni A. *et Al.* – Epidemiological profile of symptomatic osteoarthritis in older adults: a population based study Dicomano, Italy. *Ann. Rheum. Dis.* 62:576-578; **2003**.
- Mariconti P., Milani L. – Terapia infiltrativa *low dose* nella tendinopatia degenerativa di caviglia in danzatori professionisti. *La Med. Biol.*, **2012/3**, 15-24.
- Mele G., Ottaviani M., Di Domenica F. – Il trattamento riabilitativo nell'acromioplastica secondo Neer in pazienti con lesione della cuffia dei rotatori. *Giorn. Ital. Med. Riab.* 1(IX):40-58; **1995**.
- Melegati G., Ottaviani M., Caserta A. – Il trattamento conservativo della sindrome da conflitto sub-acromiale: tecnica e risultati a breve termine. *Atti del XIII Congresso Nazionale della Società Italiana di Artroscopia.* 119-121; **1997**.
- Milani L. – Un nuovo e raffinato trattamento iniettivo delle patologie algiche a carico dell'Apparato locomotore. Le proprietà *bio-scaffold* del collagene e suo utilizzo clinico. *La Med. Biol.*, **2010/3**; 3-15.
- Milani L. – I *Collagen Medical Devices* nel trattamento locale delle artro-reumopatie algiche. - Rassegna degli Studi Clinici e *Clinical Assessment* 2010-2012. **2013/2**, 1-18.
- Ottaviani M., Mele G., Di Domenica F. – La sindrome da *impingement*: trattamento riabilitativo. *Reum.* 47(3) suppl. N°2:248; **1995**.
- Ottaviani M., Mele G. – La rottura della cuffia dei rotatori: studio epidemiologico, clinico e diagnostico. *La Riabilitazione.* 31 (7): 17-24; **1998**.
- Posabella G. – Terapia della condropatia femoro-rotulea con MD Knee + Zeel® T veicolati con propulsione di O₂ vs nimesulide + condroitinsolfato. *La Med. Biol.*, **2011/3**, 3-11.
- Provenzano P.P., Vanderby Jr. R. – Collagen fibril morphology and organization: implications for force transmission in ligament and tendon. *Matrix Biology.* 25: 71-84; **2006**.
- Ruiu D.E. – Medical Device iniettabili a base di collagene. Stato dell'arte e *overview* degli studi clinici. *Advanced Therapies.* 1-30:3; **2012**.

N.d.R.

Le voci bibliografiche **5, 8, 9 e 12** sono consultabili su www.medibio.it → **La Medicina Biologica**

Riferimento bibliografico

OTTAVIANI M. – Trattamento delle patologie articolari con *Collagen Medical Devices*.
– Studio clinico su 257 pazienti.
La Med. Biol., **2014/3**; 11-21.

autore

Dr.ssa Morena Ottaviani

– Specialista in Medicina Fisica e Riabilitazione
– Esperto in Regolazione Biologica e Medicine Complementari
– Diploma in Omeopatia, Omotossicologia e Discipline Integrate

C.M.R. - Centro Medico Riabilitativo
Via Francolano, 121

I – 16030 Casarza Ligure (GE)