#### M. Bianchi



# RIASSUNTO

In questo lavoro sono stati quantificati i risultati di una terapia iniettiva omotossicologica effettuata in Punti di Agopuntura selezionati e punti locali del dolore in pazienti affetti da lombosciatalgia cronica.

È stata presa in esame una popolazione di 10 pazienti con sintomi di lombalgia e irradiazione del dolore lungo il decorso del nervo ischiatico di un arto da più di 12 settimane. Tali pazienti sono stati arruolati secondo la storia anamnestica del dolore e la positività ad almeno uno dei test ortopedici specifici per lombosciatalgia.

Sono stati esclusi pazienti con lombosciatalgia acuta, anomalie congenite del rachide, infezioni recenti o precedenti neoplasie. La terapia iniettiva è stata effettuata a cadenza settimanale per 5 sedute, iniettando ogni volta il seguente cocktail di farmaci omotossicologici: Arnica compositum, Ledum compositum, Cuprum-Heel.

Sono stati scelti i preparati omotossicologici per la totale assenza di effetti avversi, secondo le recentissime Linee guida internazionali dell'American College of Physicians (2017) ed una revisione sistematica del 2016, nelle quali si raccomanda di optare per l'approccio non farmacologico per la terapia della lombalgia e lombosciatalgia croniche, considerando che i FANS non hanno maggiore efficacia rispetto al placebo o ad altri farmaci nella riduzione del dolore in tale situazione di cronicità.

I parametri misurati sono stati il miglioramento della qualità di vita e la riduzione del dolore del rachide lombare e dell'arto interessato attraverso la somministrazione del RMDQ (Roland Morris Disability Questionnaire) e della VAS (Visual Analogue Scale) al tempo TO (inizio terapia) e al tempo T1 (fine terapia).

I risultati, ottenuti attraverso l'analisi statistica descrittiva dei dati confrontati attraverso il T-test per campioni appaiati, dimostrano una riduzione della sintomatologia dolorosa ed un miglioramento della qualità di vita dei pazienti statisticamente significativi (p<0,0001).

Pertanto l'utilizzo contemporaneo dei farmaci omotossicologici mirati e la loro iniezione negli agopunti, hanno promosso ed accelerato la guarigione, portando i pazienti ad un rapido miglioramento della sintomatologia clinica e delle proprie abilità durante lo svolgimento delle attività quotidiane.

# PAROLE CHIAVE LOMBOSCIA-

TALGIA CRONICA, OMEO-MESOTERAPIA, ARNICA COMPOSITUM, LEDUM COMPOSI-TUM, CUPRUM-HEEL

SUMMARY: In this paper are quantified the results of a homotoxicological injection therapy, performed on acupuncture and local pain points, in patients with chronic sciatica. A group of 10 patients, with symptoms of low back pain and pain irradiated along the

# RUOLO DELL'OMEO-MESOTERAPIA NEL TRATTAMENTO DELLA LOMBOSCIATALGIA CRONICA

THE ROLE OF HOMEO-MESOTHERAPY IN THE TREATMENT OF CHRONIC LOMBO-SCIATICA

# **INTRODUZIONE**

Per lombosciatalgia si intende la sindrome algica che si irradia, con distribuzione radicolare dal distretto lombo-sacrale all'arto inferiore, nel territorio di distribuzione nel nervo ischiatico.

ischiatic nerve has been examined for more than 12 weeks. These patients were enrolled for their anamnestic pain and for the positivity of at least one of the orthopedic specific tests for sciatica. Patients with acute sciatica, congenital spinal anomalies, recent infections, or past neoplasia have not been included. The therapy was performed weekly for 5 sessions, each injecting the following cocktail of homotoxicological medicines: Arnica compositum, Ledum compositum, Cuprum-Heel. These drugs have been chosen for the absence of adverse effects, based on the recent International Guidelines of the American College of Physicians (2017) and on a Systematic Review (2016) in which it is recommended to prefer the non-pharmacological approach to low back pain and chronic sciatica, also considering that NSAIDs are not more effective than placebo or other drugs in reducing pain in this chronic condition. In the present study, we considered the improvement

#### **CENNI DI ANATOMIA**

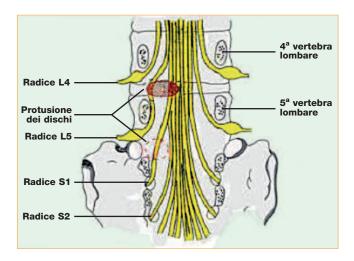
Il nervo grande ischiatico è costituito da elementi derivanti dalle radici L5-S1-S2-S3-S4 (plesso sacrale) che, abbandonato il sacco durale, si dirigono verso i rispettivi forami di coniugazione (FIG. 1).

of the quality of life and the reduction of lumbar spine pain and the affected limb by Roland Morris Disability administering Questionnaire (RMDQ) and VAS (Visual Analogue Scale) at T0 time (start-therapy) and at T1 time (end-therapy). The results obtained through the descriptive statistical analysis of data compared to the T-test for paired samples, show a reduction in painful symptoms and an improvement of patients' Quality of Life statistically significant (p <0.0001). Therefore, simultaneous use of targeted homotoxicological drugs and their injection in acupuncture and local pain points promoted and accelerated healing, leading to a rapid improvement in clinical symptoms and abilities during the patients' daily life activities.

KEY WORDS: CHRONIC SCIATICA, HOMEO-MESOTHERAPY, ARNICA COMPOSITUM, LEDUM COMPOSITUM, CUPRUM-HEEL

FIG. 1

Anatomia schematica del Plesso sacrale.



In particolare, la radice L5 si rapporta con la porzione più mediale del disco interposto tra le vertebre L4 e L5 e con la porzione più laterale del disco intervertebrale L5-S1 (il decorso delle fibre nervose è obliquo, dall'interno verso l'esterno); la radice S1 contrae rapporti con la porzione più mediale del disco interposto tra le vertebre L5-S1.

– Oltre agli stretti rapporti con i dischi intervertebrali, queste radici contraggono rapporto anche con le pareti osteofibrose dei rispettivi forami di coniugazione (allungati e stretti) e si localizzano nelle immediate vicinanze delle apofisi articolari posteriori.

Queste radici, nel percorso extradurale, sono circondate da un ricco plesso vascolare all'interno del Tessuto adiposo periradicolare (Mancini *and* Morlacchi, 2005).

#### **EZIOPATOGENESI**

Considerati i rapporti topografici esistenti tra le radici del nervo sciatico e le strutture anatomiche adiacenti, si evince come le cause di insorgenza di una lombosciatalgia possano essere molteplici e variegate.

L'ernia discale è, tra queste, la più frequente.

Essa occorre quando, sotto l'impulso di sollecitazioni anche lievi, il nucleo polposo (NP) supera le fibre dell'anello fibroso (AF), facendosi strada attraverso loro preesistenti deiscenze di natura degenerativa, che rappresentano il presupposto anatomo-patologico dell'ernia discale stessa.

- Il dolore radicolare, secondario al conflitto disco-radicolare, va considerato – comunque – un sintomo a patogenesi multifattoriale, in cui la reazione infiammatoria perineurale svolge un ruolo importante unitamente alla stasi venosa, quest'ultima causata dall'effetto compressivo dell'ernia sul circolo periradicolare.
- La compressione radicolare genera anomalie di conduzione nervosa, secondarie alla parziale demielinizzazione diretta e/o su base ipossico-ischemica (Richelmi *et Al.*, 2001).

Gli stretti rapporti anatomici esistenti tra gli ultimi due dischi e le radici spinali L5 e S1 giustificano la costante sofferenza radicolare (sciatalgia) che si instaura quando – a questo livello – si palesa un'ernia discale, sofferenza che può perdurare nel tempo (lombosciatalgia cronica).

– Generalmente l'alterazione colpisce l'ultimo disco lombare (L5-S1), meno frequentemente il penultimo (L4-L5). Quando, raramente, interessa il disco interposto tra la III e la IV vertebra lombare, si parla di <u>lombocruralgia</u>, non oggetto del presente studio.

#### ANATOMIA PATOLOGICA

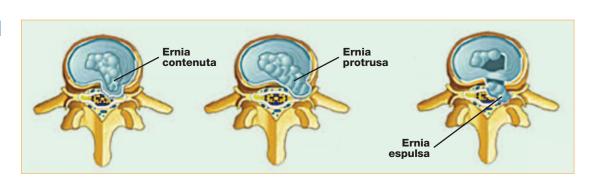
Secondo una classificazione effettuata in rapporto alla forza espulsiva del NP ed alla resistenza opposta dalle strutture fibrose, si distinguono tre gradi di erniazione (FIG. 2) (Mancini *and* Morlacchi, 2005):

- ernia contenuta: l'AF ha subito uno sfiancamento, ma il NP è ancora trattenuto dalle fibre del legamento longitudinale posteriore;
- ernia protrusa: il NP fa breccia attraverso l'AF e le fibre del legamento longitudinale posteriore, ma non si allontana dal suo piano d'origine centrale del disco (da non confondere con la protrusione discale);
- ernia espulsa o migrata: il NP si distacca (migrando sopra o sotto la vertebra vicina) o resta in rapporto col suo piano d'origine solo mediante un peduncolo.

La **protrusione discale** consiste nello schiacciamento delle fibre dell'AF da parte del NP, senza fissurazione o rottura dell'AF.

FIG. 2

Stadi di erniazione del nucleo polposo del disco intervertebrale attraverso le fibre dell'anello fibroso.



Quest'ultimo, sotto la spinta del NP, protrude parzialmente nel canale midollare, senza causare una vera ernia discale.

– La protrusione avviene quando il disco perde la propria consistenza originaria e le capacità di ammortizzare i carichi vertebrali: deformandosi protrude, invadendo spazio, ad esempio prendendo contatto con le radici nervose. Sia le ernie sia le protrusioni discali possono provocare una sintomatologia lombosciatalgica quando le radici nervose implicate sono la **L5** o la **S1**.

# **MATERIALI E METODI**

#### **DISEGNO DELLO STUDIO**

Nel presente studio è stata considerata una popolazione di pazienti sofferenti di **lombosciatalgia cronica**, con sintomi di lombalgia con irradiazione algica lungo il decorso del nervo ischiatico di un arto da più di <u>dodici settimane</u> (Peruzzini *et* Al., 2008).

- I pazienti sono stati arruolati 1) sulla base della storia anamnestica del dolore e 2) sulla positività ad almeno uno dei Test ortopedici specifici per lombosciatalgia qui di seguito indicati:
- Test di Lasègue (positivo se si evoca dolore durante la flessione della coscia sul bacino tra i 30° e i 60°, ad arto inferiore esteso; è un segno di irritazione del nervo ischiatico causata da ernie o protrusioni discali tra L4, L5, S1);
- Test di Dandy (positivo in caso di forza ridotta alla flessione dorsale dell'alluce ad arto inferiore esteso; segno di sofferenza di innervazione del muscolo estensore lungo dell'alluce da parte del nervo ischiatico);
- Test di Valleix (positivo se viene evocato dolore alla digitopressione di alcuni punti selezionati lungo il decorso del nervo sciatico a paziente prono, in particolare in regione glutea, posteriore di coscia e di gamba);

 ricerca dei riflessi osteotendinei rotuleo (L4) ed achilleo (S1); deficitari in caso di sofferenza del nervo ischiatico.

Sono stati esclusi dall'arruolamento i pazienti sofferenti di lombosciatalgia acuta, con anomalie congenite del rachide, infezioni recenti o neoplasia.

Sono stati inclusi 10 pazienti, (3 M e

7 F, di età compresa tra 48 e 79 anni). – Poichè l'età media della popolazione arruolata è di 63,9±8,9 anni, è implicito che si debba considerare in questi pazienti la presenza di note di artrosi intersomatica ed interapofisaria (immagini radiografiche), che vanno ad aggravare il quadro etiopatogenetico.

Il periodo complessivo della raccolta dei dati è stato di sette mesi (novembre 2017 - maggio 2018).

Ciascun paziente è stato tenuto in osservazione per circa 40 giorni; dopo aver effettuato la visita fisiatrica, il paziente veniva sottoposto a **5 sedute** di **Omeomesoterapia** a cadenza settimanale, seguite da un ciclo di 10 sedute di rieducazione motoria individuale del rachide lombare, effettuate dal fisioterapista.

In precedenza tutti i pazienti avevano effettuato terapie farmacologiche convenzionali: 1 paziente con FANS, miorilassanti e corticosteroidi (per un pregresso episodio acuto), con parziale risoluzione della sintomatologia e successiva cronicizzazione della nevralgia; 9 pazienti con FANS e miorilassanti i.m. e/o *per os*, con beneficio molto scarso.

– Per obiettivare l'andamento della sintomatologia prima e dopo il percorso terapeutico, sono stati utilizzati due strumenti di valutazione, la **VAS** e il **RMDQ**, entrambi somministrati al tempo **T0** (inizio terapia) e al tempo **T1** (fine terapia).

La VAS (Visual Analogue Scale) misura la percezione soggettiva del dolore su una scala centimetrica; è stata somministrata per la valutazione sia del dolore al rachide lombare, sia del dolore irradiato all'arto inferiore.

Il RMDQ (Roland Morris Disability Questionnaire) valuta la qualità di vita dei pazienti sofferenti di lombosciatalgia, attraverso 24 domande circa la capacità o meno di svolgere le normali attività di vita quotidiana (Deyo et Al., 1998).

Secondo il punteggio totale del RMDQ, i pazienti possono essere suddivisi in tre categorie:

- "sì" compresi tra 0 e 9: lombalgia sub-acuta o cronica a <u>bassa disabi-</u> lità:
- "sì" compresi tra 10 e 13: lombalgia sub-acuta o cronica a media disabilità:
- "sì" da 14 e oltre: lombalgia subacuta o cronica ad <u>alta disabilità</u>.

# INDAGINI STRUMENTALI

Tutti i pazienti avevano effettuato in precedenza un'indagine diagnostica strumentale per la sintomatologia cronica in oggetto (7 pazienti con RMN lombo-sacrale, 3 pazienti con Rx del rachide lombo-sacrale).

La totalità dei pazienti che avevano effettuato RMN presentava ernie discali e/o protrusioni.

Non è stata prescritta la suddetta indagine ai 3 pazienti che non l'avevano effettuata, in quanto la RMN evidenzia la presenza di ernie e protrusioni discali anche quando queste sono asintomatiche

– Infatti, secondo Negrini et Al. (2006): "(...) le metodiche di diagnostica per immagini dovrebbero rispettare l'analisi del procedimento clinico e molto spesso questo non accade: il loro uso al di fuori di un'ipotesi diagnostica mirata non solo non aggiunge ulteriori dati rispetto all'anamnesi ed all'esame obiettivo, ma mette a rischio di trattamento per lesioni occasionalmente evidenziate (come, per esempio, dischi protrusi o erniati), asintomatiche ed estranee al quadro clinico presentato".

FASI UI	FASI DELLA SOSTANZA FONDAMENTALE (MATRICE)				
Fase di Escrezione	Fase di Infiammazione (o di Reazione)	Fase di Deposito		Fase di Impregnazione	
	micosi acuta, erisipela	verruche		allergia	
esantemi, sudorazione, desquamazione	acne, herpes simplex, dermatite da pannolino, varicella	cheratodermatosi, prurito, nevi		eczema topico, eczema seborroico, psoriasi, micosi cronica, orticaria, neurodermite, pemfigo, lichen ruber	
	follicolite	deposito di tossine		onicomicosi	
disturbi delle ghiandole sudoripare	flemmone, ascesso	ateroma, adiposità		fibroedema geloide del connettivo, cellulite	
neuroastenia, depressione, disturbi di concentrazione, atonia	cefalea, vertigini, encefalite, meningite	sclerosi cerebrale		convulsioni, disturbi del sonno, emicrania, TIA, dislessia	
atonia nervosa	nevrite, lombalgia, ischialgia, nevralgie		Divis	disturbi di conduzione , nevralgia cronica (es. nevralgia del trigemino)	

TAB.

Tavola dell'Evoluzione Patologica sec. Reckeweg (nella Tavola è riportato solo il <u>foglietto ectodermico</u>, nel quale è definito il Sistema Nervoso Centrale e Periferico).

 Le Nevralgie croniche si collocano nella Fase di Impregnazione della matrice (rosso), mentre la riacutizzazione o l'evento acuto si collocano nella Fase Umorale di infiammazione (blu).

E ancora, secondo Peruzzini et Al. (2008): "(...) si raccomanda di evitare il ricorso indiscriminato di indagini diagnostiche strumentali perché non esiste una corrispondenza clinica diretta tra sintomatologia e alterazioni discali. TC e RMN reperiscono ernie discali asintomatiche in circa il 20% degli individui sotto i 60 anni e in circa il 33% di quelli sopra i 65. La scelta di sottoporre il paziente a TC o RMN dovrebbe essere presa, secondo alcune linee gui-

– Conseguentemente, ciò che è stato considerato per l'arruolamento dei pazienti in questo studio non è la mera evidenza alle immagini di un'ernia o di una protrusione discale, bensì la storia anamnestica del paziente e la presenza, all'esame obiettivo, di almeno un Test positivo per lombosciatalgia (vedi prima).

da, solo in previsione dell'intervento

chirurgico".

I tre pazienti con sola Rx del rachide lombo-sacrale evidenziavano: "Marcata riduzione di ampiezza dello spazio intersomatico L5-S1"; "Spondilolistesi posteriore di L5 di grado lieve"; "Riduzione degli spazi intersomatici L4-L5-S1".

Una paziente, oltre alla RMN, aveva eseguito anche un'elettromiografia (EMG)

agli arti inferiori che aveva evidenziato: "EMG compatibile con segni di modesta sofferenza neurogena di tipo cronico nel territorio muscolare di pertinenza radicolare L5 a destra. Non sono presenti segni di sofferenza acuta".

#### PROTOCOLLO TERAPEUTICO

La terapia prescritta è stata di 5 sedute di Omeo-mesoterapia (protocollo standard con farmaci omotossicologici) e 10 sedute di rieducazione motoria individuale del rachide lombare (effettuate dal fisioterapista), con esercizi di allungamento dei muscoli paravertebrali cervico-dorso-lombari, allungamento delle catene cinetiche posteriori degli arti inferiori e rinforzo del muscolo trasverso dell'addome (queste ultime dopo la fine delle sedute omeo-mesoterapiche).

 Prima di iniziare il ciclo iniettivo, il paziente è stato adeguatamente informato circa le caratteristiche dei farmaci omotossicologici che sarebbero stati utilizzati, la metodica e la durata del trattamento.

Il consenso alla terapia è stato espresso dal paziente in forma scritta.

Durante ciascuna seduta omeo-mesoterapica, effettuata a cadenza settimanale, è stato somministrato un *cocktail* dei seguenti farmaci bioregolatori a basso dosaggio: **Arnica compositum**, **Ledum compositum** e **Cuprum-Heel**, 1 fiala ciascuno.

Per le iniezioni è stato utilizzato un ago da 13 mm x 30 G; il *cocktail*, suddiviso in parti uguali, è stato iniettato negli Agopunti **Vescica Urinaria 62-60-58-40-36**, **Vescica Biliare 34 controlaterale**, **Vaso Governatore 3-4-5** e nei **punti locali** algici alla digitopressione media in corrispondenza dei muscoli paravertebrali lombari (a circa 4 cm **lateralmente alle apofisi spinose**, da L2 a L5) (De Bellis *and* Italia, 2013).

L'infissione i.d. e s.c. di un ago metallico genera un cortocircuito che determina il passaggio di cariche elettriche che attraversano i diversi piani cutanei e le strutture nervose metameriche che qui terminano (Milani, 2004).

– È questo il mezzo terapeutico più efficace per l'innesco di una neuroinformazione riflessa (Milani, 2003a).

Per ulteriori, dettagliati riferimenti sulle Vie spinali e sui Nuclei tronco-encefalici interessati dall'Omeo-mesoterapia, si veda Milani, 2003b.

Nella Tavola dell'Evoluzione Patologica di Reckeweg, le Nevralgie croniche si collocano nella Fase di Impregnazione della Matrice (Fase della Sostanza Fondamentale).

I pazienti in esame, con in atto una riacutizzazione della nevralgia cronica, venivano in parte a collocarsi anche nella Fase di Infiammazione (Fase Umorale) (TAB. 1).

– Per tale motivo, la scelta dei farmaci del *cocktail* omeo-mesoterapico ha contemplato l'utilizzo di un compositum tissutale quale **Ledum compositum** (i disturbi di conduzione nervina sottendono l'impregnazione della matrice extracellulare), un modulatore dell'infiammazione e al tempo stesso un "drenante" (in quanto contenente unitari vegetali ad azione flebotonica) quale **Arnica** 

	Paziente	Età	Genere	VAS TO Rachide lomb.	VAS T1 Rachide lomb.	VAS TO Arto inf.	VAST1 Arto inf.	RMDQ T0	RMDQ T1
1	B.P.	62	F	7	2	9	3	14	3
2	V.B.	65	F	7	3	8	3	16	4
3	L.G.L.	79	М	6	2	8	2	13	4
4	B.A.	72	F	5	1	9	2	7	3
5	P.I.	62	F	6	2	5	2	6	3
6	C.M.	72	М	4	0	6	0	12	0
7	D.G.A.	65	F	5	1	9	3	15	4
8	C.F.	55	М	6	1	8	2	14	3
9	N.T.	59	F	10	4	10	4	11	4
10	D.M.M.G.	48	F	9	1	9	4	14	8

TAB. 2

VAS e RMDQ. Valori della popolazione oggetto di studio, prima (T0) e dopo (T1) Omeo-mesoterapia.

**compositum** e un composto semplice quale **Cuprum-Heel**, come sintomatico decontratturante (Milani, 2011).

- L'**Omeo-mesoterapia antalgica** non è, né vuole essere, solo terapia del dolore.
- Essa, infatti, non promuove unicamente azione sintomatica, bensì anche tissutale profonda ed endocellulare, con forte *imprinting* sull'energia metabolica cellulare (Milani, 2003a,b).

Pertanto, l'utilizzo di Ledum compositum nel *cocktail* omeo-mesoterapico è fondamentale nel trattamento delle lombosciatalgie croniche, in quanto contiene anche catalizzatori intermedi del ciclo di Krebs, essenziali per la respirazione aerobica propria delle cellule muscolari.

# **RISULTATI**

# ANALISI STATISTICA

È stata condotta un'analisi statistica descrittiva relativa alla media dell'età dei pazienti ed ai risultati ottenuti dalla somministrazione del RMDQ e della VAS.

I dati ottenuti al tempo **T0** e **T1** sono stati messi a confronto.

– La significatività statistica (p<0,05) dei risultati ottenuti è stata determinata utilizzando il T-test per campioni appaiati.

#### VALORI

I valori medi ottenuti dalla somministrazione del RMDQ e della VAS sono riportati in TABB. 2, 3.

– Rappresentando graficamente i dati tra inizio e fine terapia (T0-T1), emergo-

no risultati statisticamente significativi (TABB. 4, 5).

#### **DISCUSSIONE**

In base ai risultati di recentissime evidenze scientifiche (riportate qui di seguito), ho considerato l'utilizzo di preparati omotossicologici per il trattamento della lombosciatalgia cronica, con risultati molto soddisfacenti nella riduzione del dolore e nel miglioramento della qualità di vita del paziente, senza alcun effetto avverso.

Infatti, secondo le Linee guida internazionali dell'American College of Physicians: "I medici e i pazienti, per il trattamento della lombalgia e lombosciatalgia cronica, dovrebbero inizialmente preferire l'approccio non farmacologico quale l'esercizio fisico, la riabilitazione

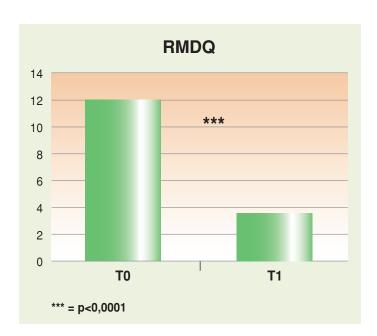
	то	T1	р	IC al 95%	
				T0	T1
RMDQ	12,2±3,33	3,6±1,95	p<0,0001	9,8/14,6	2,2/4,9
VAS Rachide lomb.	6,5±1,84	1,7±1,16	p<0,0001	5,2/7,8	0,9/2,5
VAS Arto inf.	8,1±1,52	2,5±1,18	p<0,0001	7/9,1	1,6/3,3

TAB. 3

Valori medi di RMDQ e di VAS al tempo T0 (inizio terapia) e al tempo T1 (fine terapia). È riportata la significatività statistica (p) molto inferiore a 0,05. Nella colonna a dx è riportato l'intervallo di confidenza (IC al 95%).

TAB. 4
RMDQ
- Istogrammi al
tempo T0
(inizio terapia)
e al tempo T1
(fine terapia).

- La differenza tra inizio e fine terapia è statisticamente significativa (p<0,0001).



multidisciplinare, l'agopuntura, la riduzione dello stress tramite pratiche meditative, tai chi, yoga, esercizi di autocontrollo e rilassamento progressivo, biofeedback elettromiografico, soft-laserterapia, terapia cognitivo-comportamentale, manipolazioni spinali" (Qaseem et Al., 2017).

– Inoltre, in una revisione sistematica aggiornata, in cui veniva confrontata l'efficacia dei FANS *vs* placebo ed altri farmaci antidolorifici ed antidepressivi, Rasmussen-Barr *et* Al., 2016 hanno

concluso che "i FANS non hanno maggiore efficacia rispetto al placebo o ad altri farmaci nella riduzione del dolore nella lombosciatalgia cronica" e che "(...) vi è un aumentato rischio di effetti collaterali potenzialmente gravi con l'uso dei FANS (rispetto al placebo)".

I FANS possono essere efficaci per il loro effetto analgesico, consentendo di anticipare l'inizio della riabilitazione delle lesioni muscolo-scheletriche <u>acute</u>, ma anche in questo caso sono frequentemente gravati da una notevole coorte di

effetti collaterali che non può essere trascurata nella gestione sanitaria del paziente (Massullo, 2016).

Inoltre, la Food and Drug Administration ha pubblicato uno studio anche sulle formulazioni topiche di diclofenac sodico, riscontrando, nei monitoraggi post-marketing, casi di epatotossicità indotti dal medicinale.

– In questo senso, in un lavoro pubblicato sull'*International Journal of General Medicine* (2011), è stato considerato l'utilizzo di Arnica compositum in formulazione topica per la gestione delle lesioni <u>acute</u> dell'Apparato muscoloscheletrico (Schneider, 2011).

Nonostante i FANS siano comunemente utilizzati nel trattamento delle lesioni acute dei Tessuti molli, ad oggi è noto come i benefici a breve termine della loro assunzione siano controbilanciati da una compromissione a lungo termine della struttura e delle funzioni dei Tessuti lesi (Hertel, 1997; O'Connor and Lisz, 2016).

Anche per i corticosteroidi, sebbene la loro efficacia sia ampiamente documentata, sono riportati numerosi casi di effetti collaterali secondari, soprattutto durante la loro assunzione protratta (Speed, 2001; Speed *et* Al., 2006).

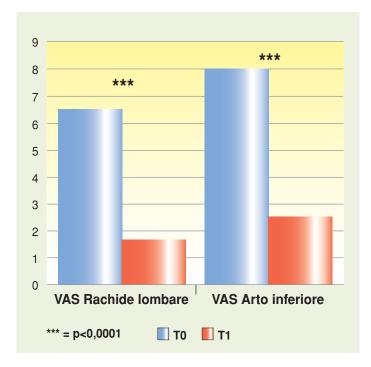
Per tali motivi, ho considerato l'utilizzo di farmaci ad altissima *safety* nella terapia della lombosciatalgia cronica.

Arnica compositum ha un potente effetto anti-infiammatorio; è interessante evidenziare come, fin dalle prime fasi del processo flogistico (prime 24-72 ore), questo farmaco *low dose* non blocchi le citochine pro-infiammatorie, ma ne moduli la loro concentrazione (Massullo, 2016), *in primis* IL-1, con un meccanismo di *down-regulation*, grazie all'aumento di citochine anti-infiammatorie (IL-10 e TGF-β).

– Arnica compositum, quindi, *down*-regolando la concentrazione di IL-1, agisce indirettamente sulla produzione di



- La differenza dei valori tra T0 e T1 è statisticamente significativa (p<0,0001).



COX-2, PGE-2 e NO (stimolati da IL-1), <u>agendo</u> – così – <u>a monte</u> della cascata infiammatoria, a differenza dei farmaci convenzionali, i quali agiscono singolarmente su una sola via dell'*iter* infiammatorio.

Dopo aver effettuato la scelta di utilizzare farmaci di regolazione biologica *low dose* privi di effetti collaterali, nel presente studio sono stati quantificati i risultati di una terapia iniettiva omotossicologica (nello specifico Omeo-mesoterapia) effettuata su pazienti affetti da lombosciatalgia cronica.

– I parametri misurati sono stati il **miglioramento della qualità della vita** e la **riduzione del dolore** del rachide lombare e dell'arto interessato attraverso la somministrazione del RMDQ e della VAS.

Le variazioni relative ai valori medi delle due scale, somministrate al tempo T0 (inizio terapia) e al tempo T1 (fine terapia), evidenziano una riduzione importante della sintomatologia dolorosa ed un miglioramento della qualità della vita dei pazienti statisticamente significativi (p<0,0001).

In particolare, per il RMDQ, la media dei valori dei pazienti esaminati al tempo T0 è passata da una categoria a **media** disabilità (12,2) ad una categoria a **bassa** disabilità (3,6) al tempo T1, considerando che il 50% dei pazienti raggiungeva al tempo T0 un punteggio ad alta disabilità (sono stati considerati i singoli Questionari e non la media dei punteggi di tutti i Questionari).

L'intervallo di confidenza per i valori medi di VAS e di RMDQ è relativamente stretto (vedi TAB. 3).

Ciò indica che in un margine di certezza ragionevole (95%) è contenuto il <u>valore vero</u> dell'intera popolazione, cioè anche di quella popolazione che non si è avuto modo di esaminare (l'intervallo di confidenza è anche definito, infatti, "intervallo di fiducia").

# **CONCLUSIONI**

Nei 10 pazienti considerati, l'utilizzo iniettivo negli Agopunti indicati con farmaci omotossicologici mirati, ha promosso ed accelerato la guarigione della lombosciatalgia cronica, esitando in un rapido miglioramento della sintomatologia clinica e delle abilità personali durante lo svolgimento delle usuali attività quotidiane, senza alcun effetto avverso.

# Bibliografia

- De Bellis M., Italia E. Manuale di Omeomesoterapia. Pagg 5-6 e 68. Guna Editore, Milano: 2013.
- Deyo R.A., Battie M., Beurskens A.J., Bombardier C., Croft P., Koes B., Malmivaara A., Roland M., Von Korff M., Waddell G. Outcome measure for low back pain research. A proposal for standardized use. Spine. 23(18): 2003-13; 1998.
- Food and Drug Administration Voltaren gel (diclofenac sodium topical gel) 1%: hepatic effects labeling changes.
   www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyAlerts forAlertsforHumanMedicalProducts/ucm
- 193047.htm
   Hertel J. The role of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the treatment of acute soft tissue injuries. Journal of Athletic Train-
- ing.32(4): 350-358; 1997.Mancini A, Morlacchi C. Clinica Ortopedica, IV edizione, pagg. 128-132, Piccin;
- Massullo C. Arnica compositum -Heel: terapia dell'infiammazione acuta e cronica secondo la Low Dose Medicine. IV ed. Pagg.11 e 15. Nuova Ipsa Editore; 2016.
- Milani L.(a) Omeosiniatria e trigger miofasciali: un'accoppiata vincente. Prima parte. La Med. Biol.; 2003/2; pag. 40.
- Milani L.(b) Omeosiniatria e trigger miofasciali: un'accoppiata vincente. Seconda parte. La Med. Biol.; 2003/4; pag. 35.
- Milani L. Weihe e altri Punti. Tra Agopuntura e Omeopatia. Libro-Atlante. Guna Ed., Milano; 2004.
- Milani L. Cuprum-Heel<sup>®</sup>. Backstage di un farmaco omotossicologico a specifica attività spasmolitica. Seconda Parte. La Med. Biol.; 2011/3; 25-36.
- Negrini S., Giovannoni S., Minozzi S., Barneschi S., Bonaiuti D. Percorsi diagnostico terapeutici per l'assistenza ai pazienti con mal di schiena. *In* "Percorsi Diagnostico Terapeutici evidence-based per le patologie del rachide lombare", IRCCS Cen-

- tro S. Maria Nascente, Fondazione Don Gnocchi ONLUS, Milano per la Ricerca Finalizzata; **2006**. www.gss.it/online
- O'Connor J.P., Lysz T. Celecoxib, NSAIDs and the skeleton. Drugs Today. (Barc.) 44(9): 693-709; 2008.
- Peruzzini C.M., Rigon C., Scilanga L. Raccomandazioni sulla gestione del paziente con lombalgia. Dialogo sui farmaci. N°2; 2008.
- Qaseem A., Wilt T.J., McLean R.M., Forciea M.A. – Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. Non-invasive Treatments for Acute, Subacute and Chronic Low Back Pain: A Clinical Practice Guideline from the American College of Physicians. Ann Intern Med. 166(7): 514-530; 2017.
- Rasmussen-Barr E., Held U., Grooten W.J.A., Roelofs P.D.D.M., Koes BW, van Tulder M.W., Wertli M.M. – Non-steroidal anti-inflammatory drugs for sciatica. Cochrane Database of Systematic Reviews. Issue 10. Art. No.: CD012382; 2016.
- Richelmi P. et Al. Basi farmacologiche dell'azione dell'ossigeno-ozonoterapia. March 2011. DOI:10.1177/19714009010140S104.
- Schneider C. Traumeel: an emerging option to nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the management of acute muscoloskeletal injuries. Review. International Journal of General Medicine. March, Vol. 2011: 4, pagg. 225-234; 2011.
- Speed C. Corticosteroid injections in tendon lesions. BMJ. 323(7309): 382-386;
   2001
- Speed C., Hazleman B., Dalton S. Fast facts: soft tissue disorders. Second edition. Oxford: Health Press Limited: 2006.

# Riferimento bibliografico

BIANCHI M. – Ruolo dell'Omeo-mesoterapia nel trattamento della lombosciatalgia cronica.

La Med. Biol., 2019/1; 25-31.

# autore

#### **Dott.ssa Michela Bianchi**

- Specialista in Medicina Fisica e Riabilitativa
- Responsabile del Servizio di Fisiochinesiterapia e dell'Ambulatorio fisiatrico della Casa di Cura "Città di Aprilia" (LT)

Viale Antonietta Chigi, 5

I – 00072 Ariccia (Roma)