

J. Guitart Vela, J. Folch Ibáñez



THERAPEUTICS

SINTESI

I disturbi muscoloscheletrici sono la prima causa di dolore cronico in tutto il mondo e il motivo principale di lunghi congedi per malattia in Spagna.

L'obiettivo di questo studio è valutare l'efficacia e la tollerabilità dei Guna Collagen MD (Colágeno MD, ASAC Pharma, Spagna) somministrati mediante iniezioni a livello periarticolare o nei trigger point per il trattamento del dolore cronico.

Nello studio sono stati inclusi 124 pazienti che stavano seguendo, senza risultati, un trattamento farmacologico, fisioterapico o invasivo (ad es. infiltrazione di corticosteroidi e anestetici locali, rizzolisi ecc.).

– In base alla patologia, tutti e 124 i pazienti sono stati sottoposti a iniezioni a livello periarticolare o nei trigger point di Collagen MD.

Il trattamento del dolore cronico con infiltrazioni di Collagen MD è efficace perché:

- 1) mostra una riduzione media di 3 punti sulla VAS dall'inizio alla fine del trattamento;
- 2) il sollievo dal dolore è da lieve a moderato nel 75,3% dei pazienti;
- 3) si osserva una riduzione della necessità di trattamenti analgesici nel 24% dei pazienti. Tale riduzione è particolarmente significativa per i farmaci adiuvanti utilizzati nel trattamento della componente neuropatica del dolore cronico misto;
- 4) il grado di soddisfazione è "alto" o "molto alto" nel 72,4% dei pazienti.

Possiamo pertanto concludere che il trattamento del dolore cronico con infiltrazioni di Collagen MD è efficace e offre un buon profilo di sicurezza e tollerabilità.

PAROLE CHIAVE

DOLORE CRONICO, COLLAGEN MEDICAL DEVICE, MD-LUMBAR, MD-ISCHIAL, MD-MUSCLE, MD-NEURAL

COLLAGEN MD PER IL DOLORE CRONICO. EFFICACIA E TOLLERABILITÀ NEL TRATTAMENTO CRONICO DI 124 PAZIENTI

INTRODUZIONE

I disturbi muscoloscheletrici sono la prima causa di dolore cronico in tutto il mondo e il motivo principale di lunghi congedi per malattia in Spagna.

Le Unità specializzate in terapia del dolore cronico offrono opzioni mediche e chirurgiche per il trattamento del dolore cronico maligno e benigno.

– L'obiettivo principale degli interventi terapeutici consiste non solo nell'alleviare i sintomi del dolore, ma anche nel migliorare la qualità di vita dei pazienti.

OBIETTIVO

L'obiettivo di questo studio è valutare l'efficacia e la tollerabilità dei **Guna Collagen MD** (Colágeno MD, ASAC Pharma, Spagna) somministrati mediante **iniezioni a livello periarticolare** o nei trigger point per il **trattamento del dolore cronico**.

ANALISI DEI DATI E STATISTICA

È stata utilizzata un'analisi statistica descrittiva con misure di tendenza centrale e di dispersione per i dati quantitativi e frequenza totale e relativa per i dati categorici.

Per i valori quantitativi appaiati sono stati applicati un t-test di Student parametrico e un test di Wilcoxon non parametrico al fine di studiare l'evoluzione dei pazienti nei diversi studi. È stata eseguita un'analisi descrittiva: media e deviazione standard per le variabili continue e percentuale per le variabili qualitative.

È stato utilizzato un t-test di Student per le variabili quantitative e un test del chi-quadro per quelle qualitative. L'analisi statistica è stata condotta con il software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) con significatività statistica posta a $p < 0,05$.

OBIETTIVO DELLO STUDIO

Nello studio sono stati inclusi **124 pazienti** che stavano seguendo, senza risultati, un trattamento farmacologico, fisioterapico o invasivo (ad es. infiltrazione di corticosteroidi e anestetici locali, rizzolisi ecc.).

– In base alla patologia, tutti e 124 i pazienti sono stati sottoposti a **iniezioni a livello periarticolare** o nei **trigger point** di Collagen MD.

ANALISI DEMOGRAFICA

Sono stati esaminati tutti i dati relativi ai 124 pazienti, 110 di sesso femminile (88,7%) e 14 di sesso maschile (11,3%).

L'età media era di 67,5 anni ($\pm 13,2$; intervallo 18-91).

Undici pazienti (8,9%) su 124 hanno interrotto il trattamento: 10 alla settimana 6-7 per scarsa efficacia e 1 per una preesistente neoplasia della vescica.

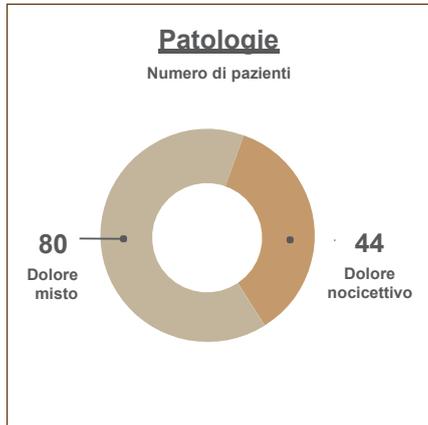


FIGURA 1

I rimanenti 113 pazienti (91,1%) hanno tutti completato lo studio.

TIPI DI DOLORE

Il dolore di tipo nocicettivo interessava 44 pazienti su 124 (35,5%) e il dolore misto 80 pazienti su 124 (64,5%) (FIGURA 1). Non è stato incluso nessun paziente con dolore neuropatico.

DURATA DEL DOLORE

Il dolore persisteva da meno di 3 mesi in 2 pazienti (1,6%), da 3-6 mesi in 9 pazienti (7,3%), e da più di 6 mesi in 113 pazienti (91,1%) (FIGURA 2).

PATOLOGIE

I pazienti erano affetti dalle seguenti patologie:

- lomboartrosi (42/124, pari al **34,0%**);
- cervicoartrosi (24/124, pari al **19,6%**);
- dolore alla spalla (21/124, pari al **16,8%**);
- gonartrosi (8/124, pari al **6,4%**);

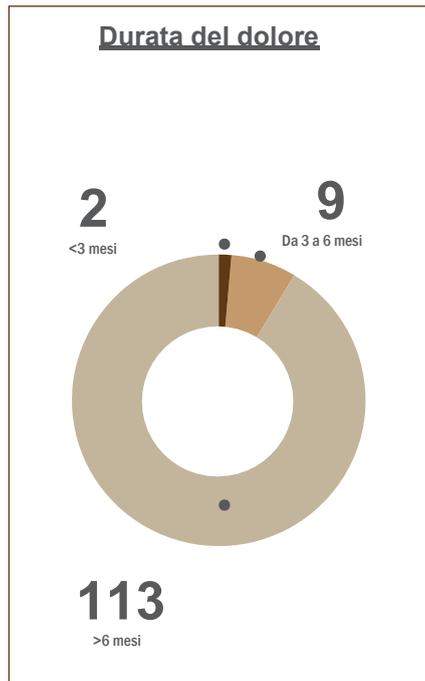


FIGURA 2

- fibromialgia (7/124, pari al **5,6%**);
- dorsalgia (5/124, pari al **4,0%**);
- epicondilita (5/124, pari al **4,0%**);
- trocanterite (4/124, pari al **3,2%**);
- artrosi trapezio-metacarpale (3/124, pari al **2,4%**);
- artrosi della caviglia (2/124, pari all'**1,6%**);
- fascite plantare (2/124, pari all'**1,6%**);
- contrattura del trapezio (1/124, pari allo **0,8%**) (TABELLA 1).

PROTOCOLLI DI TRATTAMENTO

La lomboartrosi, la dorsalgia e la cervicoartrosi sono state trattate con un'associazione di Guna Collagen **MD-Lumbar** (2 ml) + Guna Collagen **MD-Ischial** (2 ml) + lidocaina (2%, 2 ml). È stato somministrato 1 cc su ogni lato (1,5 cm) della linea mediale delle vertebre dolenti dopo palpazione a livello delle articolazioni zigoapofisarie.

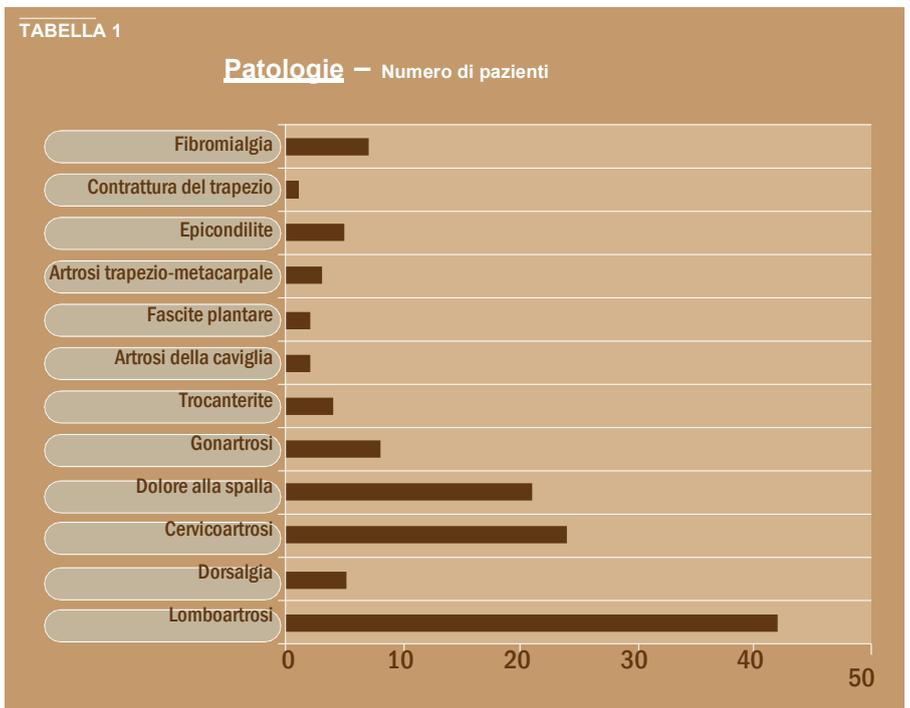
Per le altre condizioni è stata usata un'associazione di Guna Collagen **MD-Muscle** (2 ml) + Guna Collagen **MD-Neural** (2 ml) + lidocaina (2%, 2 ml). È stato somministrato 1 ml per via periarticolare in ogni trigger point.

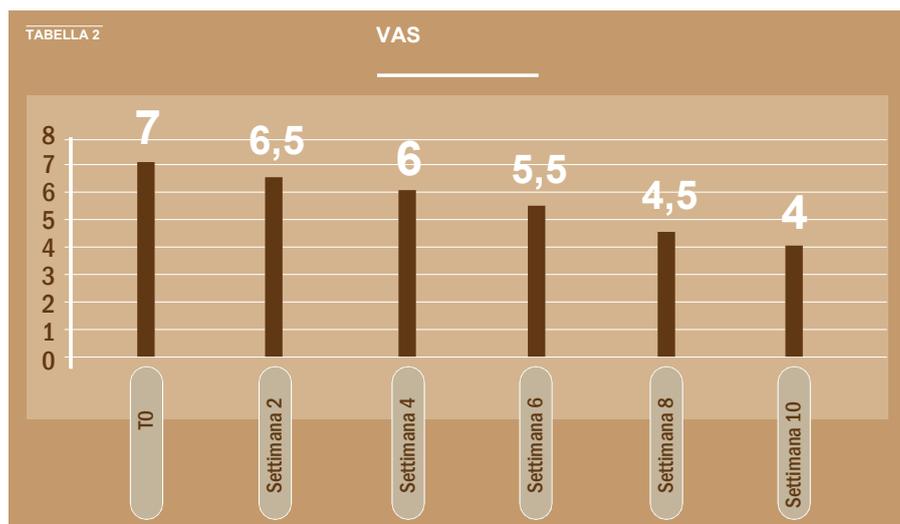
VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA

La valutazione mediante scala VAS è stata effettuata all'inizio del trattamento (T0) e poi con controlli ogni due settimane fino alla settimana 10 o alla fine del trattamento.

– È stata registrata la necessità di usare analgesici e adiuvanti per il trattamento del dolore al T0 e fino alla settimana 10 o alla fine del trattamento.

TABELLA 1





È stata inoltre registrata la necessità di ricorrere ad altre tecniche di gestione del dolore invasive che erano state eseguite prima dell'inizio del trattamento con le iniezioni di Collagen MD.

Si è valutato il grado di soddisfazione dei pazienti verso i Collagen MD, nonché la possibile comparsa di effetti avversi e le possibili interazioni con le patologie sottostanti dei pazienti (ad es. diabete, cardiopatie, ipertensione ecc.).

RISULTATI GLOBALI (SCALA VAS)

- T0: VAS **7**
- Settimana 2: VAS **6,5** (-0,5)
- Settimana 4: VAS **6** (-1)
- Settimana 6: VAS **5,5** (-1,5)
- Settimana 8: VAS **4,5** (-2,5)
- Settimana 10: VAS **4** (-3) (TABELLA 2).

CONCLUSIONI

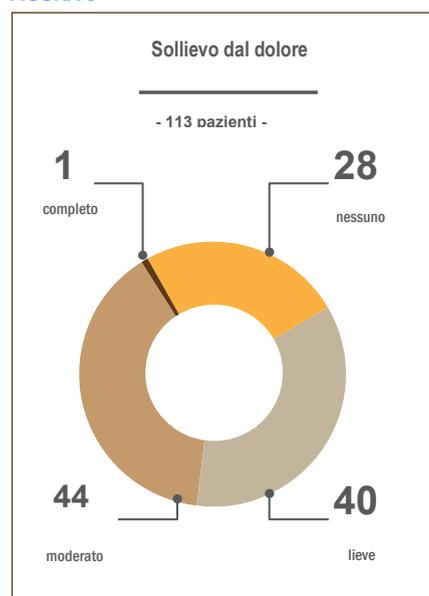
È stato possibile osservare una riduzione media sulla scala VAS intorno alle settimane 4-6, con una riduzione pari fino a 3 punti alla fine del trattamento (settimana 10), senza effetti avversi o complicanze di altre patologie concomitanti.

SOLLIEVO DAL DOLORE

Il sollievo dal dolore è stato riferito dai pazienti alla:
Settimana 2: RITIRO, 0 pazienti

- LIEVE, 4 pazienti (**3,2%**)
- NESSUNO, 120 pazienti (**96,8%**)
- Settimana 4: RITIRO, 0 pazienti
- LIEVE, 35 pazienti (**28,2%**)
- MODERATO, 2 pazienti (**1,6%**),
- NESSUNO, 87 pazienti (**70%**)
- Settimana 6: RITIRO, 4 pazienti (**3,2%**),
- LIEVE, 61 pazienti (**49,2%**)
- MODERATO, 14 pazienti (**11,3%**),
- NESSUNO, 45 pazienti (**36,2%**)
- Settimana 8: RITIRO, 11 pazienti (**8,9%**),
- LIEVE, 51 pazienti (**41,1%**)
- MODERATO, 34 pazienti (**27,4%**),
- NESSUNO, 28 pazienti (**22,6%**)
- Settimana 10: RITIRO, 11 pazienti (**8,9%**),
- LIEVE, 40 pazienti (**32,2%**),
- MODERATO, 44 pazienti (**35,5%**),
- COMPLETO, 1 paziente (**0,8%**),
- NESSUNO, 28 pazienti (**22,5%**)

FIGURA 3



CONCLUSIONI

Il sollievo dal dolore è iniziato soprattutto a partire dalla **settimana 6** ed è stato di entità da lieve a moderata nel **60,5%** dei pazienti. Per contro, il **22,5%** dei pazienti non ha riferito alcun sollievo dal dolore dopo 10 settimane di trattamento (FIGURA 3).

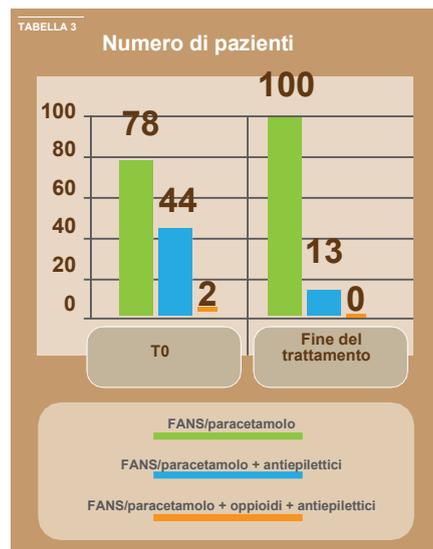
FISIOTERAPIA E/O TRATTAMENTI INVASIVI PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE DI COLLAGEN MD

Sono stati eseguiti i seguenti trattamenti: infiltrazioni delle faccette articolari con anestetici locali e steroidi in 29 casi (23,3%); rizotomia lombare mediante radiofrequenza in 10 casi (8,1%); TENS in 12 casi (9,7%); magnetoterapia in 7 casi (5,6%); lidocaina (fibromialgia) in 6 casi (4,8%); nessuno in 60 casi (48,4%).

NECESSITÀ DI FARMACI ANALGESICI E ADIUVANTI PRIMA E DOPO LE INFILTRAZIONI CON COLLAGEN MD

Al T0, la situazione relativa ai farmaci per il trattamento del dolore in tutti i pazienti (124) era la seguente:

- FANS/paracetamolo in 78 casi (62,9%);
- FANS/paracetamolo + antiepilettici in 44 casi (**35,5%**);



•FANS/paracetamolo + oppioidi + antiepilettici in 2 casi **(1,6%)**.

Alla fine del trattamento, la situazione relativa ai farmaci per il dolore in tutti i pazienti (113) era la seguente:

- FANS/paracetamolo in 100 casi **(88,5%)**;
- FANS/paracetamolo + antiepilettici in 13 casi **(11,5%)**;
- FANS/paracetamolo + oppioidi + antiepilettici in 0 casi **(TABELLA 3)**.

RIDUZIONE DELL'USO DI FARMACI ANALGESICI E COADIUVANTI DURANTE E ALLA FINE DEL TRATTAMENTO CON INFILTRAZIONI DI COLLAGENE

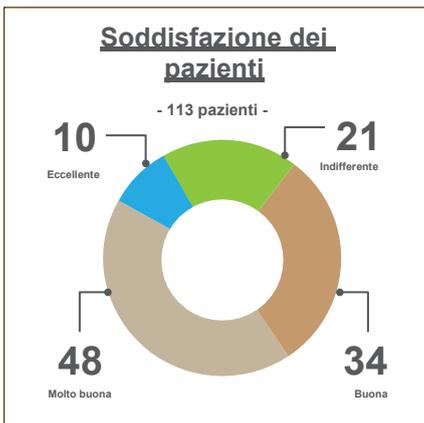
I pazienti con dolore misto hanno mostrato una riduzione del 24% nell'uso di antiepilettici per il trattamento del dolore neuropatico.

Alla fine dello studio, nessun paziente ha dovuto aumentare l'uso dei propri farmaci. Due pazienti, inoltre, hanno potuto interrompere l'assunzione di oppioidi per alleviare il dolore.

Nella maggior parte dei casi, il dolore veniva controllato con meno dosi di farmaci e solo con un'associazione di FANS. Sporadicamente, è stato somministrato anche paracetamolo al bisogno.

Considerando tutti questi elementi, le infiltrazioni con Collagen MD sono efficaci per il trattamento del dolore cronico, poiché nei pazienti di questo studio si sono resi necessari meno trattamenti farmacologici per controllare il dolore.

FIGURA 4



SODDISFAZIONE DEI PAZIENTI VERSO IL TRATTAMENTO CON INFILTRAZIONI DI COLLAGEN MD

L'endpoint dello studio (10 settimane) è stato raggiunto da 113 pazienti, a cui è stato chiesto di esprimersi in merito alla propria soddisfazione verso il trattamento, che è stato valutato come: **eccellente** in 10 casi **(8,8%)**, **molto buono** in 48 **(42,4%)**, **buono** in 34 **(30%)**, **indifferente** in 21 **(18,6%)** **(FIGURA 4)**.

CONCLUSIONI

Dopo 10 settimane di trattamento con infiltrazioni di Collagen MD, il **72,4%** dei pazienti ha mostrato un grado di soddisfazione **alto o molto alto**.

MARGINE DI TOLLERABILITÀ E SICUREZZA

Nelle 10 settimane dello studio clinico non sono stati osservati effetti avversi o complicanze dovute ad altre patologie concomitanti.

CONCLUSIONI

- Il trattamento del dolore cronico con infiltrazioni di Collagen MD è efficace perché:
- 1) mostra una riduzione media di 3 punti sulla VAS dall'inizio alla fine del trattamento;
 - 2) il sollievo dal dolore è da lieve a moderato nel 75,3% dei pazienti;
 - 3) si osserva una riduzione della necessità di trattamenti analgesici nel 24% dei pazienti. Tale riduzione è particolarmente significativa per i farmaci adiuvanti utilizzati nel trattamento della componente neuropatica del dolore cronico misto;
 - 4) il grado di soddisfazione è "alto" o "molto alto" nel 72,4% dei pazienti.

Possiamo pertanto concludere che il trattamento del dolore cronico con infiltrazioni di Collagen MD è efficace e offre un buon profilo di sicurezza e tollerabilità.

Articolo presentato in occasione del 1° Congresso internazionale "Collagen in musculoskeletal system disorders. A journey through pain relief, tissue repair, and functional recovery". Milano, 19 novembre 2016.

autore principale
Dr. Jordi Guitart Vela, MD
 – Servizio di Anestesiologia e Terapia del dolore - Hospital Plató Carrer de Plató, 21 08006 Barcellona, Spagna