

N. Zurita Uroz



THERAPEUTICS

SINTESI

La tendinite calcifica del sovraspinato è un ottimo esempio di lesione da trattare con un dispositivo a base di collagene. Si tratta infatti di una metaplasia per conversione delle fibre di collagene in cristalli di calcio.

– Per tale ragione riteniamo che questo dispositivo a base di collagene sia indicato per il suo trattamento.

Nel nostro studio abbiamo usato un campione di 10 pazienti con tendinite calcifica macroscopica del sovraspinato, facilmente diagnosticabile mediante una semplice radiografia.

Abbiamo definito un protocollo che prevedeva un'iniezione settimanale per 4 settimane consecutive, poiché riteniamo che questa sia la dose minima necessaria per ottenere un effetto terapeutico.

Per quanto riguarda i risultati clinici, utilizzando la scala VAS, abbiamo potuto dimostrare un miglioramento medio del dolore di 6,2 punti.

Per quanto riguarda la scala di Constant, abbiamo riscontrato una differenza media di 64,8 punti, indicativa di un miglioramento funzionale molto importante.

Un'iniezione settimanale per 4 settimane consecutive, eseguita sotto guida ecografica nell'area interessata, ha consentito di ottenere buoni risultati, secondo la nostra esperienza, in termini di sollievo dal dolore, miglioramento funzionale e, in 3 casi, riduzione delle dimensioni delle calcificazioni.

PAROLE CHIAVE

TENDINITE CALCIFICA DEL SOVRASPINATO, COLLAGEN MEDICAL DEVICE, GUNA COLLAGEN MD-SHOULDER

INFILTRAZIONI DI COLLAGEN MEDICAL DEVICE NELLE PATOLOGIE DELLA SPALLA: TENDINITE CALCIFICA DEL SOVRASPINATO

INTRODUZIONE

L'anisotropia è una proprietà meccanica del collagene.

– Si tratta della *capacità* delle sue fibre di propagare forze tensili verso un'unica direzione specifica.

Una formazione e una distribuzione ottimali delle fibre di collagene non sono essenziali solo per l'integrità e la funzionalità strutturale del tessuto, ma rivestono un ruolo centrale anche nella trasmissione delle forze tensili ai fibroblasti dispersi nella matrice, e sono responsabili della deposizione del collagene stesso.

Un buon esempio di tutte le caratteristiche sopra descritte è rappresentato dai tendini.

Durante il processo di guarigione tendinea, si verifica un'alterazione della normale struttura e disposizione delle fibre di collagene.

Tali alterazioni strutturali inducono a loro volta un'alterazione dell'anisotropia e, di conseguenza, dei meccanismi di riparazione dei tendini stessi (1,2).

In questo contesto, il trattamento con collagene iniettabile riattiva la *capacità* dei fibroblasti di sintetizzare nuovo collagene per ripristinare le proprietà anisotropiche e rimette in funzione i meccanismi di riparazione e il rimodellamento del tessuto connettivo danneggiato.

La **tendinite calcifica del sovraspinato** è probabilmente la migliore espressione di alterazione della struttura del collagene in un tendine e, forse, uno dei principali campi di applicazione di un dispositivo medico a base di collagene.

– Ci siamo pertanto posti l'obiettivo di valutare l'effetto terapeutico dei dispositivi medici iniettabili a base di collagene nel trattamento di questa patologia.

MATERIALI E METODI

Abbiamo analizzato un gruppo di **10 pazienti** affetti da **tendinite calcifica del sovraspinato**.

Il campione comprendeva soggetti dai 35 ai 45 anni di età, di sesso maschile e femminile.

Per la valutazione dei risultati ci siamo avvalsi di due scale:

–la scala visuo-analogica (VAS), una scala per la valutazione soggettiva del dolore;

–la scala di Constant, che misura la funzionalità della spalla in relazione a 4 parametri:

- Dolore
- Capacità funzionale
- Mobilità
- Forza

La valutazione è stata condotta prima del trattamento e 2 settimane dopo la fine dell'ultima iniezione.

Abbiamo inoltre condotto esami di diagnostica per immagini prima del trattamento e 2 settimane dopo l'ultima iniezione. Nello specifico, i pazienti sono stati sottoposti a:

- Radiografia
- Ecografia
- Risonanza magnetica (RM)

Nel presente studio, abbiamo utilizzato **Guna Collagen MD-Shoulder** applicando il seguente protocollo: 1 iniezione settimanale per 4 settimane consecutive.

Tutte le iniezioni sono state eseguite sotto guida ecografica.

RISULTATI

Abbiamo pianificato il nostro studio basandoci su tre tipi di risultati:

- Risultati clinici
- Risultati funzionali
- Risultati meccanici

Prima del trattamento	8,9
Dopo il trattamento	2,7
Differenza	6,2

TAB.1
Scala VAS.

Prima del trattamento	28,3
Dopo il trattamento	93,1
Differenza	64,8

TAB.2
Scala di Constant.



FIG.1
Studio radiografico prima e dopo il trattamento con Collagen MD-Shoulder iniettabile.

FIG.2
Studio RM prima e dopo il trattamento con Collagen MD-Shoulder iniettabile.

Per quanto riguarda i **risultati clinici**, utilizzando la scala VAS, abbiamo potuto dimostrare un miglioramento medio del dolore di **6,2** punti, come evidenziato nella **Tabella 1**.

Per quanto riguarda la scala di Constant, abbiamo riscontrato una differenza media di **64,8** punti, indicativa di un **miglioramento funzionale molto importante (Tabella 2)**.

– In termini di risultati macroscopici, dopo il trattamento con Collagen MD-Shoulder iniettabile abbiamo osservato una riduzione e persino la scomparsa delle calcificazioni: oltre a un risultato di tipo biologico, abbiamo pertanto ottenuto anche un effetto di trascinamento meccanico (**Figure 1, 2**).

DISCUSSIONE

La tendinite calcifica del sovraspinato è un ottimo esempio di lesione da trattare con un dispositivo a base di collagene.

Si tratta infatti di una metaplasia per conversione delle fibre di collagene in cristalli di calcio.

– Per tale ragione riteniamo che questo dispositivo a base di collagene sia indicato per il suo trattamento.

Nel nostro studio abbiamo usato un campione di 10 pazienti con tendinite calcifica macroscopica del sovraspinato, facilmente diagnosticabile mediante una semplice radiografia.

Abbiamo definito un protocollo che prevedeva un'iniezione settimanale per 4 settimane consecutive, poiché riteniamo che questa sia la dose minima necessaria per ottenere un effetto terapeutico.

Siamo convinti che sia necessario usare l'ecografia per individuare l'area corretta da trattare.

È importante valutare sia l'utilità delle terapie convenzionali per questo tipo di patologia, sia i metodi di trattamento diversi attualmente disponibili e le opportunità offerte dal collagene.

In tale panorama, i FANS non sono efficaci per il trattamento delle tendinopatie croniche a causa della scarsa presenza della componente infiammatoria.

Possono inoltre causare danni durante la fase di guarigione, poiché inibiscono la sintesi di collagene (3).

Rispetto ad altri trattamenti, le iniezioni di corticosteroidi riducono il dolore nel breve termine, ma questo effetto viene meno nel medio e nel lungo periodo. Inoltre, la risposta alle iniezioni non va generalizzata per via degli effetti variabili in base alle sedi interessate dalla tendinopatia (4).

In un altro studio, i benefici ottenuti con le iniezioni di acido ialuronico non sono stati convincenti se confrontati con quelli delle iniezioni di corticosteroidi o placebo.

Le iniezioni di corticosteroidi hanno determinato una significativa riduzione del dolore nel breve termine (3-12 settimane), ma nel lungo periodo le iniezioni di placebo hanno prodotto i risultati migliori (5).

Alcuni studi clinici dimostrano che il collagene e l'acido ialuronico iniettabili esercitano effetti clinici simili, secondo una valutazione effettuata con più misure di esito.

Il dispositivo a base di collagene, ad esempio, è risultato efficace sui sintomi dell'osteoartrosi per 6 mesi dopo un ciclo di 5 iniezioni settimanali e ha mostrato un'efficacia pari a quella dell'acido ialuronico di riferimento (6).

Come descritto in precedenza, sulla base della nostra esperienza, abbiamo ottenuto risultati promettenti in termini di sollievo dal dolore, miglioramento funzionale della spalla e capacità meccanica di sciogliere i cristalli di calcio.

CONCLUSIONI

Abbiamo applicato un regime di trattamento con collagene iniettabile per la tendinite calcifica del sovraspinato, attenendoci al protocollo indicato di seguito.

Un'iniezione settimanale per 4 settimane consecutive, eseguita sotto guida ecografica nell'area interessata, ha consentito di ottenere buoni risultati, secondo la nostra esperienza, in termini di sollievo dal dolore, miglioramento funzionale e, in 3 casi, riduzione delle dimensioni delle calcificazioni.

– Al momento è necessario intensificare le ricerche scientifiche sugli effetti del trattamento con collagene iniettabile al fine di stabilire la validità scientifica di questo trattamento.

Bibliografia

1. Fung D.T., Sereysky J.B., Basta-Pjaric J. *et Al.* - Second harmonic generation imaging and Fourier transformspectral analysis reveal damage in fatigue-loaded tendons. *Ann Biomed Eng.* **2010**. May; 38(5):1741-51.
- Friedrichs J., Taubenberger A., Franz C.M. *et Al.* - Cellular remodelling of individual collagen fibrils visualized by time-lapse AFM. *J Mol Biol.* **2007** Sep 21; 372 (3):594-607.
2. Christensen B., Dandanell S., Kjaer M. *et Al.* - Effect of anti-inflammatory medication on the running-induced rise in patella tendon collagen synthesis in humans. *Journal of Applied Physiology* **2011**.Jan; 110(1):137-141
3. Coombes B.K., Bisset L., Vicenzino B. Efficacy and safety of corticosteroid injections and other injections for management of tendinopathy: a systematic review of randomised controlled trials. *The Lancet* **2010**. Nov 20; 376:1751-67.
4. Penning L.I.F., de Bie R.A., Walenkamp G. The effectiveness of injections of hyaluronic acid or corticosteroid in patients with subacromial impingement. A three-arm randomised controlled trial. *JBJS (Br)* **2012**. Aug 29.
5. Martin L.S., Massafra U., Bizzi E. *et Al.* - A double blind randomized active-controlled clinical trial on the intra-articular use of Mdn-Knee versus sodium hyaluronate in patients with knee osteoarthritis ("Joint"). *BMC Musculoskeletal Disorders* (**2016**) 17:94.

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

Dr. Nestor Zurita Uroz, MD
 – Specialista in Ortopedia e Traumatologia
 – Servizi medici, Regia Federazione Spagnola di Nuoto
 – Hospital IMED
 Calle Max Planck, 3
 03203 Elche, Alicante, Spagna