

Medical Devices a base di collagene suino e sostanze ancillari nel trattamento iniettivo della fascite plantare

Swine Collagen-Based Medical Devices with ancillary substances in the Injective Treatment of Plantar Fasciitis

Corrado A. Presti¹

¹U.O.C. Anestesia, Rianimazione, Terapia Antalgica. ASP 7- Distretto 1 – P. O. “M. P. Arezzo” - Ragusa
Direttore: Dr. L. Rabito

PAROLE CHIAVE

Fascite plantare, collagene suino, sostanze ancillari, Medical Devices.

KEYWORD

Plantar fasciitis, swine collagen, ancillary substances, Medical Devices

RIASSUNTO

L'iniezione di cortisone può ridurre l'infiammazione della fascite plantare, tuttavia ci sono problemi potenzialmente gravi infiltrandolo nella zona del tallone. Nei casi clinici descritti, considerata la durata della sintomatologia (circa un anno nel primo) l'efficacia del trattamento con collagene suino e sostanze ancillari è ben correlata al breve periodo occorso per il miglioramento della patologia dolorosa, evidenziato dalla riduzione del punteggio NRS (Numerical Rating Scale), dal rapido recupero delle attività occupazionali e dal riscontro ecografico che mostra la normalizzazione dell'inserzione della fascia plantare. Al controllo ad un anno i pazienti non hanno lamentato ulteriori episodi algici. Si descrivono emblematicamente due dei dieci casi trattati.

ABSTRACT

The injection of cortisone can reduce inflammation of the plantar fasciitis, but potentially there are serious problems linked with its infiltration at heel level. In the described clinical cases in regard of the duration of symptoms (about one year in the first case) the effectiveness of treatment with swine collagen plus ancillary substances is well correlated to the short period needed for the improvement of the pathology, evidenced by the reduction of the NRS score (Numerical Rating Scale), by the rapid recovery of occupational activities and by ultrasound detection showing normalization of the plantar fascia insertion. After one year, no algic episodes were reported during the periodic control. Two of the ten treated cases were described.

Introduzione

Per fascite plantare si intende un processo infiammatorio del cosiddetto “legamento arcuato” (detto anche “aponeurosi plantare”), che è una fascia fibrosa che parte dalla zona mediale del calcagno sino ad arrivare ai legamenti delle dita del piede. Tale infiammazione di solito avviene al livello dell'inserzione calcaneare (cioè alla base del calcagno, che è meno vascolarizzata), e può essere associata alla spina calcaneare e cioè ad una formazione ossea speroniforme, che si estende verso le dita del piede a partire dal processo mediale di uno o ambedue i calcagni. La fascite plantare può essere causata da modificazioni degenerative del legamento arcuato dovute a microtraumi ripetuti, che causano una infiammazione dell'osso (periostite) da trazione delle microlacerazioni, oppure ad una eccessiva sollecitazione della fascia plantare. Questa patologia colpisce spesso gli sportivi (maratoneti, giocatori di basket, calciatori, ed altri atleti che praticano sport in cui gli arti inferiori sono molto sollecitati) [1].

Le Linee Guida Nazionali di Riferimento per la diagnostica per immagini dell' apparato muscolo-scheletrico riportano [2]:

Gli speroni calcaneali sono frequenti riscontri occasionali. La causa del dolore è raramente dimostrabile tramite esame radiografico (RX).

L'esame ecografico (US), esami di medicina nucleare (MN) e la risonanza magnetica (RM) sono più sensibili nell'evidenziare alterazioni infiammatorie, ma da impiegare solo in casi selezionati. La maggioranza dei pazienti viene trattata sulla base di segni clinici senza necessità di indagini di diagnostica per immagini.

Manifestazione clinica

La fascite plantare si manifesta con graduale inizio del dolore all'interno del tallone, che provoca una deambulazione alterata, in cui si poggia prevalentemente l'avampiede. In caso di rottura della fascia plantare si avverte un dolore acuto, “a strappo”, e non si riesce più a camminare.

La sintomatologia dolorosa è molto caratteristica: al risveglio si avverte un dolore fortissimo ed è quasi impossibile muoversi; solo dopo aver camminato, anche per poco, si avverte un miglioramento. Lo sperone o spina calcaneare è una patologia a carattere prettamente degenerativo, dovuta principalmente all'artrosi o al cronicizzarsi della fascite plantare; a differenza della fascite può essere anche asintomatica.

Il trattamento e la cura

La fascite plantare difficilmente ha una risoluzione spontanea. Il trattamento immediato prescritto è generalmente l'applicazione locale di ghiaccio, accompagnato all'uso di una talloniera in silicone, che ha lo scopo di assorbire gli urti. Nei casi più gravi, può essere utile la terapia fisica (tecar terapia, massaggi, ultrasuoni, laser) associata a stretching della fascia plantare, del c.d. tendine di Achille e della muscolatura del polpaccio, nonché all'uso di plantari adeguati e ad infiltrazioni locali di farmaci antinfiammatori. Recentemente si è introdotta una nuova terapia, che prevede l'infiltrazioni di derivati del plasma del paziente (c.d. ACP). Per lo sperone calcaneare il trattamento è sostanzialmente lo stesso. In più è prevista solo la terapia con onde d'urto, che può ridurre la patologia e portare buoni risultati, ma questa procedura può provocare lividi, gonfiore, dolore, intorpidimento o formicolio, e non ha dimostrato di essere costantemente efficace. Quando la patologia è grave o non si risolve con le cure sopra descritte, si può valutare un intervento chirurgico, che prevede sempre il c.d. "release" della fascia plantare (ovvero dei tagli che consentono il rilascio e l'allungamento della fascia plantare). Nel caso dello sperone calcaneare si effettua anche l'asportazione della spina. I tempi di guarigione sono nell'ordine di circa 6 mesi. Purtroppo occorre ricordare che le ricadute sono piuttosto frequenti ed il problema può ripresentarsi dopo pochi mesi. Molte di queste ricadute sono comunque da imputarsi ad una scarsa attenzione al decorso postoperatorio (che in questi casi è delicato) o al rientro in tempi troppo brevi all'attività sportiva, che spesso viene ripresa anche in presenza di una residua sintomatologia dolorosa [3,4]. Si descrivono di seguito due dei dieci casi trattati.

Caso clinico 1

Paziente maschio, di anni 58, professione magazziniere, peso Kg 98, H 173 cm. Circa 6 anni fa dolore al tallone trattato con ultrasuoni. Trattamento artroscopico per rottura del menisco. Protesi anca dx. Distacco retina dx. Nega allergie. Da circa un anno si è ripresentata la sintomatologia dolorosa. Ulteriore esacerbazione recente con dolore intenso al risveglio (> a sx), per il quale è "quasi impossibile muoversi", che si attenua parzialmente dopo deambulazione. (Figura 1). Si procede a manovre di sbrigliamento manuale, si suggeriscono esercizi fisioterapici e baropodometria statica e dinamica. Infiltrazione con ago mesoterapico di MD-MUSCLE (collagene + Hypericum; GUNA S.p.a Milano, Italia) 2 fl. + MD-MATRIX (collagene + acido citrico e nicotinamide;

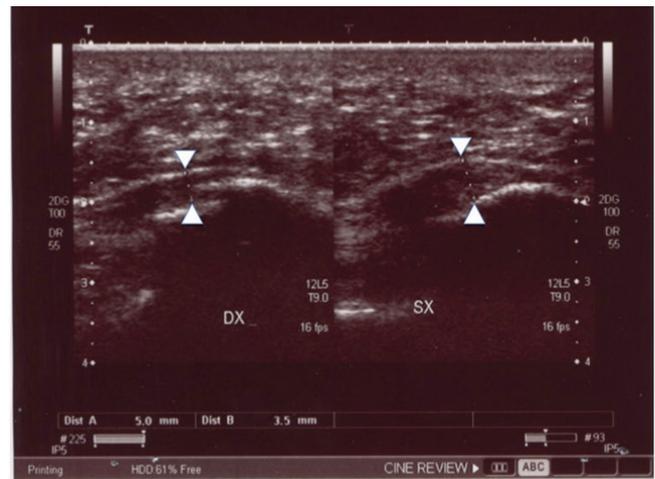


Fig. 1 - Ecografia caso clinico 1 prima del trattamento: Al controllo ecografico si evidenzia ispessimento ed accentuata ipoecogenicità dell'inserzione calcaneare della fascia plantare, fatto più evidente a sinistra, come da fascite (Le frecce indicano lo spessore tendineo all'inserzione).

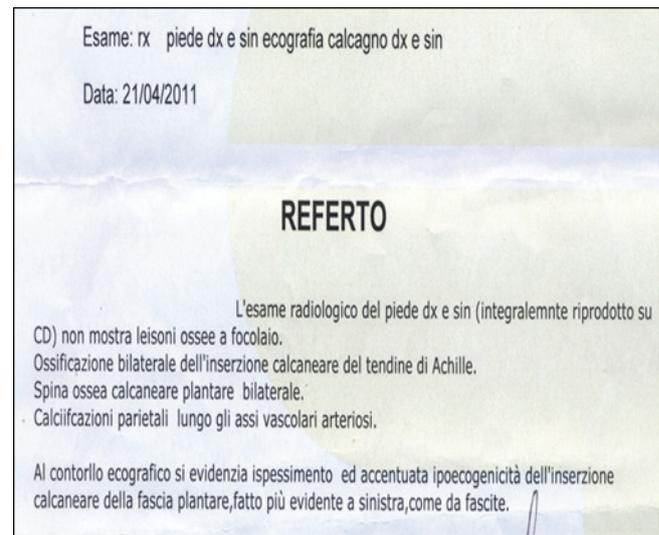


Fig. 2 - Baropodometria in dinamica caso clinico 1: alterazione del carico con appoggio maggiore a sinistra.

GUNA S.p.a Milano, Italia) 2 fl. - NRS da 10 a 7. Prescrizione di Palmitoiletanolammide (PEA) sublinguale 600 mg x 2/die. Dopo riscontro baropodometrico (Figure 2 e 3) si prescrivono plantari. Ulteriori tre infiltrazioni, con ago mesoterapico, del tallone con: MD-MUSCLE 2 fl. + MD-MATRIX 2 fl. NRS = 6.5 (26.05.2011) Infiltrazioni con ago mesoterapico del tallone con MD-MUSCLE 2 fl. + MD-MATRIX 2 fl. + MD-POLY (collagene + drosera; GUNA S.p.a Milano, Italia) 1 fl. + infiltrazione perimalleolare: NRS da 6 a 3 (28.06.2011). Prosegue PEA sublinguale 600 mg x 2/die per quattro settimane. Controllo ecografico (Figura 4): 14.07.2011 (NRS=2).

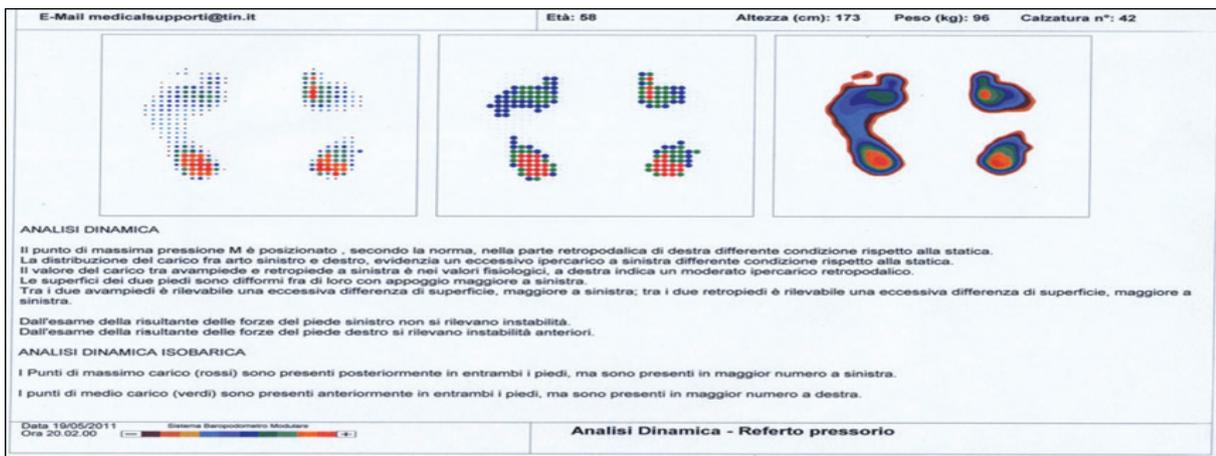


Fig. 3 - Baropodometria in statica caso clinico 1: alterazione tra avampiede e retro piede con eccessivo carico avampodalico.

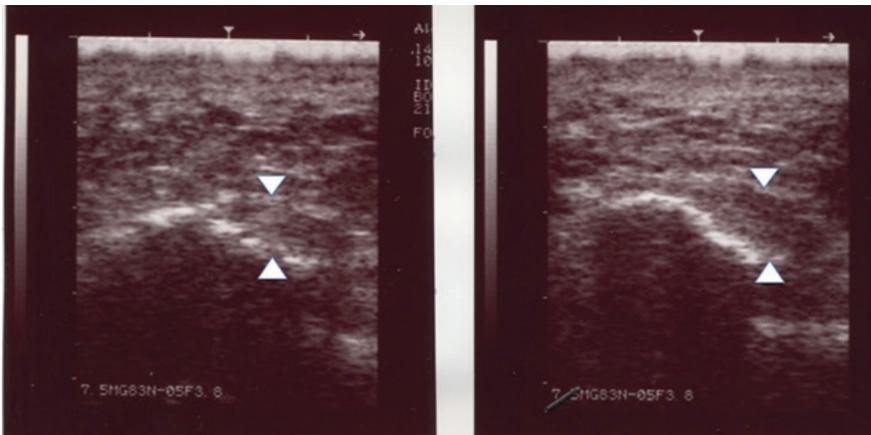


Fig. 4 - Ecografia caso clinico 1 dopo il trattamento: l'esame ecografico di controllo del calcagno sinistro mostra normalizzazione dell'inserzione calcaneare della fascia plantare. Non si evidenzia sovradistensione delle borse.

L'esame ecografico di controllo del calcagno sinistro mostra normalizzazione dell'inserzione calcaneare della fascia plantare. Non si evidenzia sovradistensione delle borse.

Caso clinico 2

Paziente di sesso femminile, professione impiegata, peso 80 Kg, H 165 cm, appendicectomia, spalla dx lesione cuffia dei mm. rotatori, emorroidectomia, comunicazione interatriale tipo fossa ovale con lieve ectasia dell'aorta toracica, ipotiroidismo (Levotiroxina sodica 50 µg 3 giorni + 75 µg 4 giorni settimana + integratore a base di Zn, Mg, Se, I e Vitamine E, D, B1, B2, B6, B12 3 giorni a settimana).

Improvvisa comparsa di dolore intenso alla regione plantare dx che si accentua con la deambulazione e per il quale   "quasi impossibile muoversi". Esegue RX piede destro in LL e sotto carico che "sotto carico mostra riduzione dell'arco longitudinale. Non si evidenziano lesioni ossee a focolaio. Appuntimento osteofitosico plantare del calcagno". Il controllo ecografico "evidenzia ispessimento ed accentuata ipoecogenicit  calcaneare della fascia plantare come da fascite" (Figura 5).

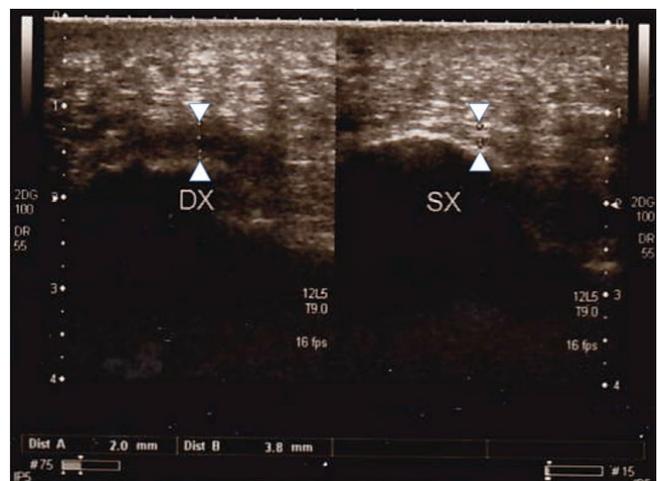


Fig. 5 - Ecografia caso clinico 2 prima del trattamento: Ispessimento ed accentuata ipoecogenicit  dell'inserzione calcaneare della fascia plantare come da fascite dx.

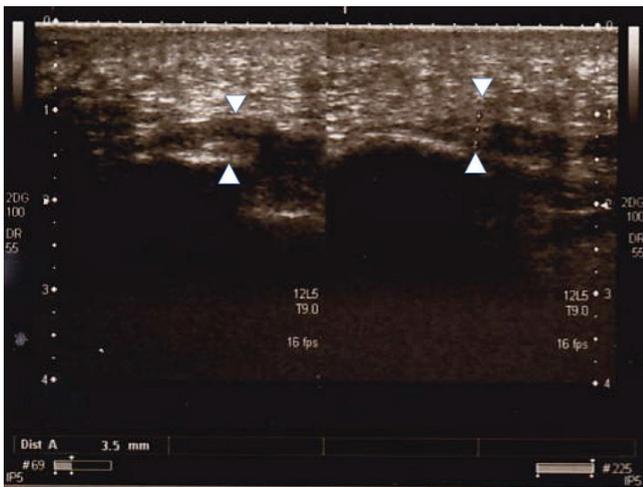


Fig. 6 - Controllo ecografico dopo 12 giorni caso clinico 2: Ridotta la ipoecogenicità inserzionale della fascia plantare dx.

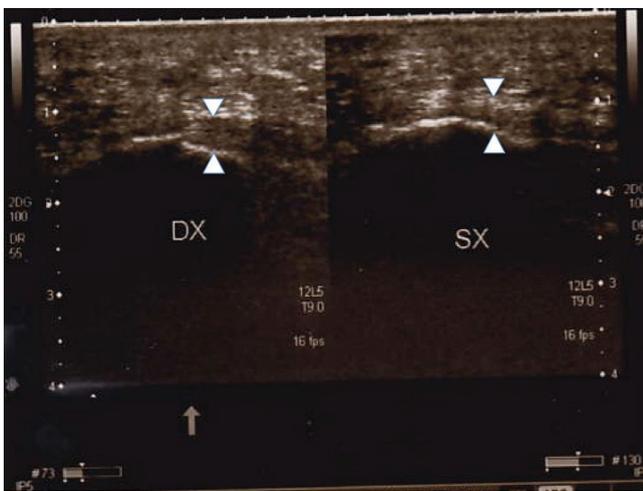


Fig. 7 - Controllo ecografico dopo 20 giorni caso clinico 2: Normalizzazione ecografica dell'inserzione calcaneare della fascia plantare dx.

Si procede a manovre di sbrigliamento manuale, si suggeriscono esercizi fisioterapici e baropodometria statica e dinamica. Infiltrazione con ago mesoterapico di MD-MUSCLE 2 fl. + MD-MATRIX 2 fl. - NRS da 10 a 7. Prescrizione di Palmitoiletanolammide (PEA) sublinguale 600 mg x 2/die. Controllo ecografico dopo 12 giorni: "Al controllo odierno ridotta la ipoecogenicità inserzionale della fascia plantare" (Figura 6). Infiltrazione, con ago mesoterapico, del tallone con: MD-MUSCLE 2 fl. + MD-MATRIX 2 fl. VAS = 6.

Ulteriore infiltrazione con ago mesoterapico del tallone MD-MUSCLE 2 fl. + MD-MATRIX 2 fl. + MD-POLY 1 fl: NRS da 6 a 2. Prosegue PEA sublinguale 600 mg x 2 / die per quattro settimane. Controllo ecografico dopo 20 giorni: "Al controllo odierno si evidenzia normalizzazione ecografica della fascia plantare" (Figura 7).

Discussione

Il collagene impiegato è di origine suina, il più simile al collagene presente nel corpo umano, senza contaminanti, con peso molecolare e caratteristiche chimico-fisiche standardizzate e può essere usato sia per uso periarticolare, intra-articolare, intramuscolare che intradermico [5]. I cosiddetti "componenti ancillari" o veicolanti (Hypericum, Ac. Citrico, Nicotinamide, Drosera), sono stati selezionati in base a criteri diversi quali: uso tradizionale, la letteratura dedicata, prove cliniche, profili di qualità. Essi consentono un migliore e mirato posizionamento "in situ" del collagene, con l'obiettivo di migliorare l'assetto istologico delle strutture anatomiche, in cui esso è presente, e del collagene stesso, nonché fornire un supporto meccanico con evidente effetto positivo sulla stabilizzazione della mobilità articolare, sul dolore e sulla qualità di vita.

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. [6]

Il contributo della PEA meriterebbe uno studio più approfondito; inizialmente considerata in grado di svolgere un ruolo prevalentemente antiflogistico, attraverso la "down-modulazione" del rilascio di mediatori infiammatori da parte dei mastociti e macrofagi, è oggi considerata elemento chiave nella regolazione dei processi alla base del dolore neurogenico e neuropatico oltre a manifestare un coinvolgimento nei meccanismi di protezione come ALIA (Autocoid Local Injury Antagonism). L'iniezione di cortisone può ridurre l'infiammazione della fascite plantare, tuttavia ci sono problemi potenzialmente gravi con iniezioni di cortisone nella zona del tallone. I due problemi che causano preoccupazione sono l'atrofia del cuscinetto adiposo plantare e la rottura fasciale. Entrambi questi problemi si verificano in una percentuale molto piccola di pazienti, ma possono causare un peggioramento dei sintomi dolorosi al tallone. Mentre l'iniezione di steroidi e la ionoforesi possono migliorare in modo significativo il dolore ai piedi della fascite plantare, i due metodi giustificano ulteriori indagini. Come evidenziato da Crawford e Gudeman, la terapia steroidea nella fascite plantare svolge un ruolo significativo nella terapia a breve termine [7; 8]. Tuttavia, sono stati rilevati una serie di complicazioni tra cui la rottura plantare fasciale, atrofia del cuscinetto plantare, lesioni del nervo plantare laterale secondaria a iniezione, osteomielite calcaneare e nella ionoforesi, bruciore della pelle sottostante [8; 9-14].

Conclusioni:

Nel caso clinico 1 considerata la durata della sintomatologia, da circa un anno, l'efficacia del trattamento è ben correlata al breve periodo occorso per il miglioramento della patologia dolorosa, evidenziato dalla riduzione del punteggio NRS, dal

rapido recupero delle attività occupazionali e dal riscontro ecografico che mostra la normalizzazione dell'inserzione della fascia plantare. Al controllo ad un anno il paziente non ha lamentato ulteriori episodi algici. Nel caso clinico 2 la comparsa improvvisa della sintomatologia e la rapida risoluzione della stessa, confermati dal riscontro ecografico, dimostrano l'efficacia della terapia illustrata. Al controllo ad un anno la paziente non ha lamentato ulteriori episodi algici. Il trattamento è stato ben tollerato dai pazienti con totale assenza di effetti collaterali o di reazioni avverse.

Bibliografia

- Cluett J. Plantar fasciitis. Disponibile a: <http://orthopedics.about.com/od/footankle/a/fasciitis.htm>.
- La diagnostica per immagini - Ministero della Salute. Disponibile a: www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_1164_allegato.pdf.
- Craig C Y. Plantar Fasciitis Treatment & Management. Disponibile a: <http://emedicine.medscape.com/article/86143-treatment>.
- van de Water AT, Speksnijder CM. Efficacy of taping for the treatment of plantar fasciitis: a systematic review of controlled trials. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2010;100(1):41-51.
- Urgelles LA. Inflammation-New trends in assessment and control at the physiological level. *Physiological Regulating Medicine* 2011;1:37-41.
- Ottaviani M. Trattamento delle patologie articolari con collagen medical devices. - studio clinico su 257 pazienti. *La Med. Biol.* 2014;3:11-21.
- Crawford F, Atkins D, Young P, Edwards J. Steroid injection for heel pain: evidence of short-term effectiveness. A randomized controlled trial. *Rheumatology (Oxford).* 1999;38(10):974-7.
- Gudeman SD, Eisele SA, Heidt RS Jr, Colosimo AJ, Stroupe AL. Treatment of plantar fasciitis by iontophoresis of 0.4% dexamethasone. A randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Am J Sports Med.* 1997;25(3):312-6.
- DeMaio M, Paine R, Mangine RE, Drez D Jr. Plantar fasciitis. *Orthopedics.* 1993;16(10):1153-63.
- Acevedo JI, Beskin JL. Complications of plantar fascia rupture associated with corticosteroid injection. *Foot Ankle Int.* 1998;19(2):91-7.
- Sellman JR. Plantar fascia rupture associated with corticosteroid injection. *Foot Ankle Int.* 1994;15(7):376-81.
- Leach R, Jones R, Silva T. Rupture of the plantar fascia in athletes. *J Bone Joint Surg Am.* 1978;60(4):537-9.
- Snow DM, Reading J, Dalal R. Lateral plantar nerve injury following steroid injection for plantar fasciitis. *Br J Sports Med.* 2005;39(12):e41; discussion e41.
- Gidumal R, Evanski P. Calcaneal osteomyelitis following steroid injection: a case report. *Foot Ankle.* 1985 Aug;6(1):44-6.

Corresponding Author/Autore di Contatto

Dr. Corrado A. Presti
P. O. "M. P. Arezzo" - 97100 Ragusa - Ragusa Ibla
Tel: 3609893332
e-mail: capresti@alice.it

a cura di OSVALDO SPONZILLI

Semeiotica medica comparata



Autori
Alice Bertuzzi, Paolo Cortellino, Gianfranco Di Paolo, Pierluigi Fantini
Gherardo Greco, Maria Teresa Groppi, Jasna Legiša, Daniele Lo Rito
Gino Santini, Osvaldo Sponzilli, Jessica Vascotto

NUOVA IPSA EDITORE

Pagine 496 - Ill. in b/n e a colori
Prezzo: € 49,90

Semeiotica deriva dal greco e significa *arte del segno*. Essa studia appunto i sintomi e i segni clinici. Ippocrate padre della medicina nei suoi testi descriveva un esame medico molto approfondito con ascoltazione, palpazione, percussione e soprattutto con la raccolta di ogni piccolo indizio utile alla diagnosi: sfumature di colore della cute, variazione di comportamento psicologico emozionale, contrazioni muscolari, secrezioni ed escrezioni. Questo metodo di indagine era fondato principalmente sull'osservazione a 360 gradi; al centro stava l'individuo: la persona che manifesta la sua malattia con i relativi sintomi. Quella ippocratica era un'arte dell'osservare, del diagnosticare e del curare.

Negli ultimi 50 anni le scuole mediche hanno abbandonato lo studio della semeiotica per dare spazio alle indagini strumentali e alla tecnologia, quindi il medico non è più in grado di cogliere i segni soggettivi e oggettivi di squilibrio e di malattia. Questo libro vuole recuperare tutti i metodi semeiologici propri delle varie forme di medicine per giungere a una semeiotica integrata che faccia riscoprire la vera anima della medicina. Tutto nell'ottica di bilanciare l'approccio olistico proprio delle medicine complementari con la clinica "tecnologica". Dalla loro integrazione può rinascere una forma di medicina più umana e globale nel vero senso del termine rispettosa della biografia individuale che sempre si identifica con la biopatologia del soggetto in stato di sofferenza.

Gli autori

Alice Bertuzzi, Paolo Cortellino, Gianfranco Di Paolo, Pierluigi Fantini, Gherardo Greco, Maria Teresa Groppi, Jasna Legiša, Daniele Lo Rito, Gino Santini, Osvaldo Sponzilli, Jessica Vascotto