



CLINICAL

E. Milano

## RIASSUNTO

La spalla dolorosa (SD) è la complicanza più frequente nel paziente con emiplegia post *stroke*.

– La SD può manifestarsi nelle prime settimane dopo l'ictus (più frequentemente nei primi 3 mesi), oppure dopo 6-8 mesi dall'evento cerebrovascolare acuto (spalla dolorosa cronica).

– Abbiamo proceduto attraverso la selezione di 40 pazienti in regime di ricovero ordinario in Ospedale riabilitativo di II livello per ictus ischemico (provenienti da Ospedali per acuti - Reparto di *Stroke Unit*).

Tutti i pazienti lamentavano un dolore di spalla del lato emiplegico comparso nei primi 3 mesi dall'evento ischemico. La diagnosi di capsulite adesiva è stata formulata sia su base clinica e sintomatologica, sia attraverso RX standard ed ecografia muscolo-scheletrica.

– I pazienti sono stati suddivisi in modo *random* in 2 gruppi di trattamento (Gruppo A e Gruppo B), stratificati per età, genere ed intensità del dolore. Gli *outcome* sono stati valutati a 1, 6 e 10 mesi. Il Gruppo A veniva trattato con infiltrazione intrarticolare di Triamcinolone 40 mg 1 fiala e Ropivacaina 2% 3 ml (per un volume totale di 4 ml) a cadenza settimanale per le prime 2 settimane; il terzo trattamento veniva effettuato dopo 15 giorni dall'ultimo eseguito.

Il Gruppo B veniva trattato con infiltrazione di Guna MD-Shoulder 3 fiale (per un volume totale di 6 ml) intrarticolare (4 ml) e pericapsulare (i restanti 2 ml).

Grazie all'utilizzo di Guna MD-Shoulder è stato possibile ottenere un effetto biologico di ricondizionamento organico delle strutture anatomiche compromesse, permettendo di ottenere un risultato positivo sulla stabilizzazione dell'articolazione scapolo-omerale, sulla sua articularità e quindi sul sintomo dolore, non solo in fase precoce, ma soprattutto nelle settimane successive al trattamento, con un continuo miglioramento degli *outcome* registrati nei *follow-up*.

**PAROLE CHIAVE** DOLORE DI SPALLA, EMIPLEGIA POST *STROKE*, MD-SHOULDER

**SUMMARY:** Shoulder pain (SP) is the most frequent complication in patients with post-stroke hemiplegia.

– SP can occur as early as the first weeks after the stroke (most frequently in the first 3 months), or 6-8 months after the acute cerebrovascular event (chronic painful shoulder).

– We proceeded through the selection of 40 patients undergoing ordinary hospitalization in a Level II rehabilitation hospital for ischemic stroke (coming from acute hospitals - Stroke Unit).

All patients complained shoulder pain on the hemiplegic side that appeared in the first 3 months after the ischemic event. The diagnosis

## UTILIZZO DI MD-SHOULDER NEL TRATTAMENTO RIABILITATIVO INTEGRATO DEL DOLORE DI SPALLA IN PAZIENTI EMIPLEGICI POST *STROKE*

*MEDICAL DEVICE-SHOULDER IN THE INTEGRATED REHABILITATIVE TREATMENT OF SHOULDER PAIN IN POST-STROKE HEMIPLEGIC PATIENTS*

### INTRODUZIONE

La spalla dolorosa (SD) è la complicanza più frequente nel paziente con emiplegia da *stroke*.

La sua incidenza è molto variabile secondo gli studi clinici pubblicati in Letteratura

medico-scientifica: le stime riportano percentuali comprese tra il 16% e il 72% dei casi.

– La SD può manifestarsi già nelle prime settimane dopo l'ictus (più frequentemente nei primi 3 mesi), così come presentarsi più tardivamente, dopo 6-8

of adhesive capsulitis was made on the basis of clinical and symptomatological findings as well as standard X-ray and musculoskeletal ultrasound.

– Patients were randomly divided into 2 treatment groups (Group A and Group B), stratified by age, gender and pain intensity. Outcomes were assessed at 1, 6 and 10 months. Group A was treated with intra-articular infiltration of Triamcinolone 40 mg 1 vial and Ropivacaine 2% 3 ml (total volume 4 ml) weekly for the first 2 weeks; the third treatment was given 15 days after the last treatment.

Group B was treated with infiltration of Guna MD-Shoulder 3 vials (for a total volume of 6 ml)

intra-articularly (4 ml) and in the peri-capsule area (the remaining 2 ml). Thanks to the use of Guna MD-Shoulder it has been possible to obtain a biological effect of organic reconduction of the compromised anatomical structures, allowing to obtain a positive result on the stabilisation of the scapulo-humeral joint, on its articularity and therefore on the pain symptom, not only in the early phase, but especially in the weeks following the treatment, with a continuous improvement of the outcomes recorded in the follow-ups.

**KEY WORDS:** SHOULDER PAIN, POST-STROKE HEMIPLEGIA, MD-SHOULDER

FIG. 1

**PROM (Passive Range of motion)**  
- Libert  articolare passiva.

Valori assoluti.

ABD = Abduzione  
RE = Rotazione esterna  
FLEX = Flessione anteriore

PROM – PASSIVE RANGE OF MOTION			
		GRUPPO A	GRUPPO B
T0	ABD	120	122
	RE	94	93
	FLEX	35	34
T1	ABD	130	125
	RE	110	98
	FLEX	50	40
T2	ABD	131	135
	RE	100	100
	FLEX	54	55
T3	ABD	125	140
	RE	100	120
	FLEX	45	60

mesi dall'evento cerebrovascolare acuto (spalla dolorosa cronica).

Proprio per questo motivo la SD   una complicanza che pu  condizionare il trattamento riabilitativo neuromotorio del paziente e limitare in modo anche importante il recupero funzionale finalizzato allo svolgimento delle attivit  quotidiane.

Secondo gli studi consultati la SD   pi  frequente **1)** nei cerebrolesi destri, **2)** nei soggetti con spasticit  Ashworth > 1,

**3)** nell'ictus ischemico, **4)** nel genere femminile e **5)** nei pazienti anziani.

– L'eziopatogenesi del dolore di spalla del paziente emiplegico non   ben conosciuta.

Alla fine degli anni Cinquanta del secolo scorso, Basmajian & Bazant hanno attribuito l'origine del dolore di spalla dell'emiplegico alla **sublussazione dell'articolazione gleno-omeroale (SGO)**.

– Questa ipotesi, meglio conosciuta co-

me "Teorema di Basmajian", ha portato molti riabilitatori ad utilizzare ortesi in grado di contrastare la sublussazione. Negli anni Novanta alcuni autori hanno, tuttavia, espresso alcune perplessit  in merito alla "responsabilit " della SGO nel dolore di spalla dell'emiplegico, ritenendo che la loro seppur frequente associazione possa non necessariamente significare l'esistenza di una relazione causa-effetto.

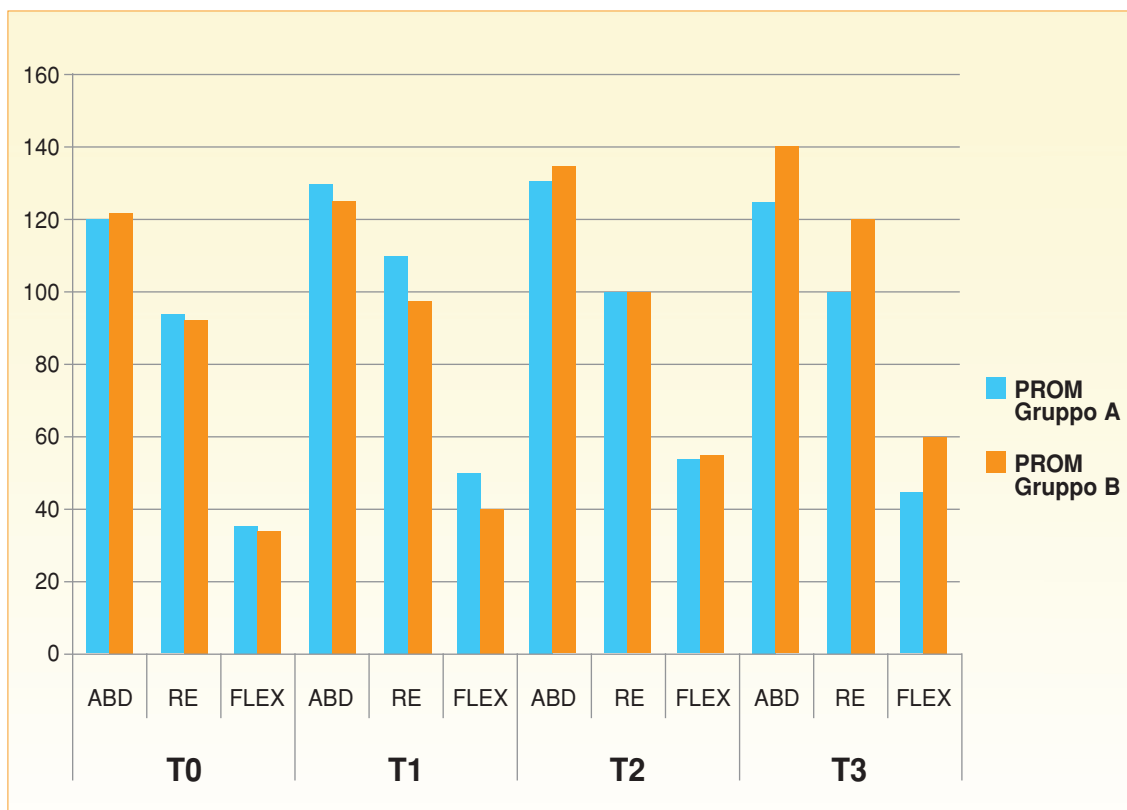
– Attualmente la Letteratura   concorde nell'identificare essenzialmente tre possibili cause:

- 1) Patologie dei Tessuti molli periarticolari della SGO: lesione della cuffia dei rotatori, tendinopatia dei muscoli della cuffia dei rotatori (pi  frequentemente dei mm. sovraspinato, sottoscapolare e bicipite omerale), sublussazione scapolo-omeroale e **capsulite adesiva** (la pi  frequente).
- Di certo queste cause sono conseguenze dello squilibrio funzionale dei muscoli agonisti ed antagonisti del cingolo scapolo-omeroale e – conseguentemente – del sovraccarico articolare a cui   sottoposta la spalla nel corso dell'evoluzione cli-

FIG. 2

**PROM (Passive Range of motion)**  
- Libert  articolare passiva.

– Istogrammi secondo i valori esposti in Fig. 1.



nica post *stroke*, dal passaggio dalla fase di flaccidità muscolare a quella di ipertono;

- 2) CRPS (*Complex Regional Pain Syndrome*, NdR), Sindrome dolorosa regionale complessa;
- 3) Dolore centrale (*Central Hypersensitivity*): in questo caso il danno cerebrale ha spesso una precisa localizzazione visualizzabile in Risonanza Magnetica (talamo, gangli della base, angolo ponto-cerebellare, bulbo).

Identificare con precisione la causa della SD è spesso piuttosto complicato perché, in base al danno cerebrale, il paziente può presentare un quadro neurologico anche molto complesso con compromissione cognitiva, motoria e verbale con afasia. Inoltre, frequentemente i segni clinici e la sintomatologia sono piuttosto generici e difficilmente correlabili ad un'unica eziologia.

Occorre anche rammentare che non raramente la complessità clinica dei casi di SD può essere dovuta al sovrapporsi di più concause.

– In Letteratura vengono riportati come fattori che possono influenzare la comparsa e l'evoluzione della SD la presenza di un grave danno motorio (secondo la *Daniels Scale*), di alterazione importante del tono muscolare sia nella fase di flaccidità sia in quella di ipertonia, e

di disturbi del linguaggio (indice di compromissione cognitiva).

Il trattamento convenzionale, non sempre soddisfacente nella pratica clinica e spesso condizionato dal fatto che questi pazienti sono molto fragili, prevede la prescrizione ed utilizzo di **1)** ortesi di arto superiore, **2)** terapia farmacologica antalgica, antinfiammatoria e miorilassante centrale, **3)** terapia infiltrativa peri-intrarticolare con derivato cortisonico e **4)** adeguato protocollo riabilitativo neuromotorio, eventualmente con **5)** associazione della terapia fisica antalgica e stimolazione elettrica funzionale (FES).

La ricerca per ottimizzare un trattamento conservativo riabilitativo nella SD post *stroke* da eziopatogenesi essenzialmente

muscolo-scheletrica (capsulite adesiva) che tenesse conto di tutte le strutture anatomiche coinvolte, ha consentito di formulare alcune considerazioni.

L'utilizzo di dispositivi medici iniettabili a base di collagene suino (*Medical Device*) consente un più efficace e specifico posizionamento *in loco* del collagene, con la funzione di veicolazione e di stabilizzazione.

– Questo permette di rimpiazzare, rinforzare, strutturare e proteggere (barriera di adesione) cartilagini, tendini, legamenti e capsule articolari, migliorando l'assetto delle fibre collagene e di tutte le strutture anatomiche in cui esso è contenuto, e quindi di fornire un supporto meccanico al Distretto anatomico interessato.

WBS – DOLORE DIURNO E NOTTURNO			
		GRUPPO A	GRUPPO B
T0	N	4,2	3,5
	D	7,1	6
T1	N	3,5	3
	D	4,2	5,2
T2	N	2,1	2,1
	D	4	4
T3	N	2,3	2,1
	D	6	3,2

FIG. 3

WBS (*Wong-Baker Scale*)  
– Valori assoluti.

N – Notturmo  
D – Diurno

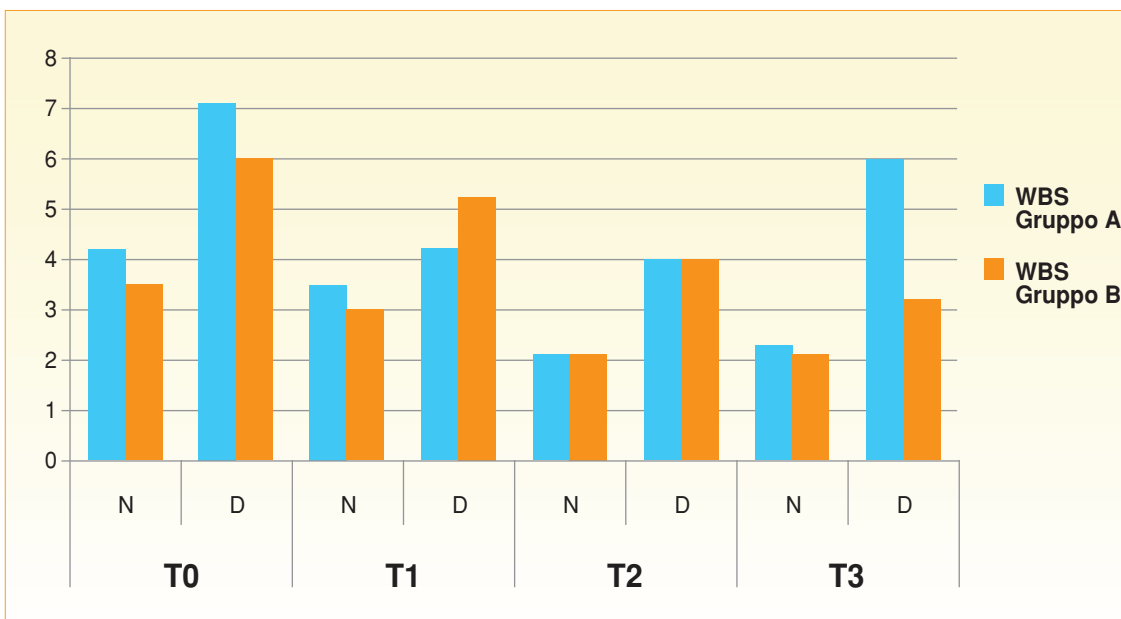


FIG. 4

WBS (*Wong-Baker Scale*)

– Istogrammi secondo i valori esposti in Fig. 3.

N – Notturmo  
D – Diurno

## MATERIALI E METODI

Pertanto, la nostra ipotesi di lavoro è stata che un trattamento infiltrativo con **Guna MD-Shoulder** avrebbe potuto ricondizionare la struttura anatomica compromessa e migliorare la stabilità della spalla; un trattamento "combinato" può migliorare gli *outcome* riabilitativi funzionali e/o produrre un controllo migliore sul dolore in fase subacuta, nonché condizionare positivamente la progressione della patologia (minor frequenza degli episodi di ri-acutizzazione).

– Abbiamo proceduto attraverso la selezione di **40 pazienti** in regime di ricovero ordinario in Ospedale riabilitativo di II livello per ictus ischemico (provenienti da Ospedali per acuti - Reparto di *Stroke Unit*).

Tutti i pazienti lamentavano un dolore di spalla del lato emiplegico comparsa nei primi 3 mesi dall'evento ischemico (la comparsa di SD dopo 3 mesi è sostenuta più frequentemente da un dolore centrale o CRPS).

La diagnosi di capsulite adesiva è stata formulata sia su base clinica e sintomatologica, sia attraverso RX standard ed ecografia muscolo-scheletrica.

– I pazienti sono stati suddivisi in modo *random* in **2 gruppi** di trattamento (**Gruppo A** e **Gruppo B**), stratificati per età, genere ed intensità del dolore (*Wong-Baker Scale*). Gli *outcome* sono stati valutati a 1, 6 e 10 mesi.

– Criteri di inclusione: pazienti F e M di età compresa tra 55 e 75 anni con ictus ischemico recente; diagnosi clinica e strumentale di SD del lato emiplegico per capsulite adesiva, da meno di 3 mesi dall'evento ischemico cerebrale; WBS (*Wong-Baker Scale*) > 5, senza assunzione di FANS, cortisonici e oppiacei.

– Criteri di esclusione: in anamnesi remota episodi di SD da patologie muscolo-scheletriche; pregressa frattura di spalla e gomito; Artrite reumatoide; diagnosi attuale di rottura della cuffia dei

rotatori e di tendinopatie calcifiche; episodi di sublussazione di spalla durante la fase di flaccidità muscolare; comorbilità importante (CIRS 4); Malattia di Parkinson; demenza (valutata con il *Mini-Mental State Examination*); importante danno neurologico (*emineglect\**, disturbi del linguaggio, ipertono muscolare Ashworth > 3, severo danno motorio residuo secondo la *Daniels Scale*); utilizzo di farmaci anticoagulanti (warfarin o NAO); utilizzo nell'ultimo mese di farmaci oppiacei o derivati cortisonici; trattamento infiltrativo intra-periarticolare di spalla negli ultimi 3 mesi.

Entrambi i gruppi di trattamento (A e B) prevedevano lo stesso trattamento protocollore rieducativo multidisciplinare (PDTA interaziendale) incentrato sul trattamento neuromotorio (mobilizzazione dell'arto paretico, facilitazione del reclutamento attivo delle unità neuromuscolari, inibizione dell'ipertono muscolare e coordinazione dell'attività inibitoria ed eccitatoria dei muscoli agonisti-antagonisti durante l'esecuzione dei diversi compiti motori), presa in carico neuropsicologica per la stimolazione delle afferenze cognitivo-motorie, educazione ergonomica e terapia occupazionale per il recupero delle attività quotidiane e lavorative.

Il trattamento rieducativo multidisciplinare durante i 60 giorni di ricovero ordinario veniva svolto nell'arco temporale quotidiano di 3 ore.

Successivamente il paziente cambiava *setting* riabilitativo passando ad un trattamento ambulatoriale quotidiano della durata di circa un'ora, per un totale di 10 sedute.

• Entrambi i gruppi di trattamento (A e B) venivano – inoltre – sottoposti a trattamento infiltrativo ecoguidato (*Clarius Ultrasound* portatile sonda lineare).

\* **NdR. *Emineglect***: Deficit clinici come scarsa esplorazione visiva sinistra, valutazione imprecisa del punto medio di una linea, ipocinesi dell'arto sinistro e anosognia. Tali deficit derivano principalmente da lesione cerebrale destra.

Il **Gruppo A** veniva trattato con infiltrazione intrarticolare di **Triamcinolone 40 mg** 1 fiala e **Ropivacaina 2%** 3 ml (per un volume totale di 4 ml) a cadenza settimanale per le prime 2 settimane; il terzo trattamento veniva effettuato dopo 15 giorni dall'ultimo eseguito.

Il **Gruppo B** veniva trattato con infiltrazione di **Guna MD-Shoulder** 3 fiale (per un volume totale di 6 ml) intrarticolare (4 ml) e pericapsulare (i restanti 2 ml).

Sono stati quindi indagati come *outcome* clinici e funzionali **1**) il dolore notturno e diurno (**WBS**); **2**) il ROM passivo (**PROM**) della spalla dell'arto paretico in flessione anteriore (**FLEX**), abduzione (**ABD**) e rotazione esterna (**RE**) (utilizzando un goniometro) oltre alla registrazione del consumo di FANS durante il periodo di *follow-up* (**FIGG. 1-4**).

► Dai risultati ottenuti è possibile concludere che nel protocollo riabilitativo multidisciplinare neuromotorio per pazienti colpiti da ictus ischemico il trattamento infiltrativo ecoguidato ha un ruolo decisivo quando la complicanza nota come SD, di prevalente eziologia muscolo-scheletrica (capsulite adesiva), si manifesta in fase precoce.

Ovviamente tanto maggiore è il danno neurologico residuo e più tardiva è la comparsa della complicanza, tanto minore risulterà efficace il trattamento infiltrativo ecoguidato perché altre cause non muscolo-scheletriche (CRPS e sensibilizzazione centrale) andranno a sostenere la sintomatologia algica.

## CONSIDERAZIONI

Il trattamento infiltrativo con derivato cortisonico è risultato sicuramente efficace in fase iniziale, sia sul dolore sia sulla articularità passiva della spalla, per poi perdere il proprio effetto benefico nel tempo.

D'altra parte, è ben noto in Letteratura l'effetto "tossico" del derivato cortisonico sui Tessuti biologici a prevalente

componente collagenica.

Inoltre, l'utilizzo di questi farmaci risulta potenzialmente pericoloso quando impiegati su una popolazione fragile come quella oggetto di questo studio.

In circa metà dei casi sono stati registrati effetti indesiderati quali rialzi pressori, comparsa di cefalea ed eritema al volto. Ovviamente questo trattamento non è stato proposto ai diabetici o a individui con scarso controllo glicemico.

– Diversamente, il trattamento infiltrativo con Guna MD-Shoulder non ha fatto registrare alcuna reazione avversa, risultando – quindi – assolutamente sicuro.

Grazie all'utilizzo di Guna MD-Shoulder è stato possibile ottenere un effetto biologico di ricondizionamento organico delle strutture anatomiche compromesse, unitamente ad un effetto di distensione idraulica legata al volume di prodotto infiltrato, permettendo di ottenere un risultato positivo sulla stabilizzazione dell'articolazione scapolo-omerale, sulla sua artolarità e quindi sul sintomo dolore, sia diurno sia notturno, non solo in fase precoce, ma soprattutto nelle settimane successive al trattamento, con un continuo miglioramento degli *outcome* registrati nei *follow-up*.

Ovviamente tutto questo ha consentito di svolgere con miglior profitto da parte del paziente il trattamento riabilitativo neuromotorio proposto.

Il trattamento infiltrativo con MD-Shoulder, inoltre, sembra meglio controllare la progressione della patologia di spalla, riducendo la frequenza delle riacutizzazioni nel tempo (controllo del *network* citochinico pro-infiammatorio).

– Sarà necessario nei prossimi mesi confermare i risultati ottenuti ampliando il campione in studio e, in particolare, cercare di individuare il *timing* corretto per gli ulteriori trattamenti infiltrativi all'interno di un progetto riabilitativo individuale (trattamento di mantenimento). ■

## Letteratura

- Basmajian J., Bazant F. – Factors preventing downward dislocation of the adducted shoulder joint. An electromyographic and morphological study. *J. Bone Joint Surg Am.*, **1959** Oct.
- Feninno D., Bonacina A. – Associazione di Collagen MDs e CHELT terapia nel dolore osteo-articolare di spalla e di ginocchio. *La Med. Biol.* **2017**;2; 37-42.
- Guna Collagen Medical Devices. Il trattamento iniettivo delle affezioni osteo-artro-mio-fasciali. Dipartimento Scientifico & Medico Guna S.p.a. Settembre **2018**.
- Hun Jang M. *et Al.* – Effect of Intra-articular Hyaluronic Acid Injection on Hemiplegic Shoulder Pain After Stroke. *Ann. Rehabil. Med.* 40 (5): 835-844; **2016**.
- Lingren I., Brogardh C. – Post stroke shoulder pain and its association with upper extremity sensorimotor function, daily hand activities, perceived participation, and live satisfaction. *PM & R.* **2014**; 6; 781-789.
- Martinez-Calderon J. *et Al.* – The role of psychological factors in the perpetuation of pain intensity and disability in people with chronic shoulder pain: a systematic review. *BMJ Open.* **2018** Apr 13;8(4): e020703.
- Milani L. – Un nuovo e raffinato trattamento iniettivo delle patologie algiche dell'Apparato locomotore. Le proprietà *bio-scaffold* del collagene e suo utilizzo clinico. *La Med. Biol.*, **2010**;3; 3-15.
- Milani L. – I Guna Collagen Medical Devices 10 anni dopo. Analisi ragionata di 2 recenti importanti ricerche e *update* della Letteratura. *La Med. Biol.* **2019**;2; 3-18.
- Nestorova R. *et Al.* – Bulgarian experience with injectable Collagen Guna Medical Devices in Shoulder periarthritis. *Physiological Regulating Medicine* **2020**; 9-16.
- Randelli F. *et Al.* – The Collagen-Based Medical Device MD-Tissue Acts as a Mechanical Scaffold Influencing Morpho-Functional Properties of Cultured Human Tenocytes. *Cells*, **2020**, 9, 2641: doi 10.3390/cells9122641.
- Soo Hoo J. *et Al.* – Central Hypersensitivity in chronic hemiplegic shoulder pain. *Am J Phys Med Rehabil.* **2013**; 92(1); 1-13.
- Torres-Parada M. *et Al.* – Post stroke shoulder pain subtypes classifying criteria: towards a more specific assessment and improved physical therapeutic care. *Braz. J. Physical Therapy* **2020**; 24 (2); 124-134.
- Wu T. *et Al.* – The application of sonography in shoulder pain evaluation and injection treatment after stroke: a systematic review. *J. Phys Ther. Sci.* 27: 3007-3010; **2016**.
- Zhu Y. *et Al.* – Pain management of hemiplegic shoulder pain post stroke in patients from Nanjing, China. *Neural Regen Res.* **2013**, Sep 5; 8 (25): 2389-2398.

## Riferimento bibliografico

MILANO E. – Utilizzo di MD-Shoulder nel trattamento riabilitativo integrato del dolore di spalla in pazienti emiplegici post *stroke*. *La Med. Biol.*, **2021**/1; 25-29.

## autore

### Dott. Edoardo Milano

– Specialista in Medicina Fisica e Riabilitazione

– Direttore S.C. Medicina Fisica e Riabilitazione, Presidio Sanitario San Camillo - Torino

Strada Comunale Santa Margherita, 136  
I – 10131 Torino