

S. Boccaccio



## RIASSUNTO

In Italia l'8% di tutte le forme di osteoartrite (OA) è localizzato all'articolazione coxo-femorale, con notevole scadimento della qualità di vita per dolore e zoppia, con conseguente riduzione del movimento. Il trattamento medico convenzionale della OA è incentrato sull'uso di analgesici, FANS, corticosteroidi e Fisioterapia.

- In questo studio osservazionale sono stati arruolati 15 pazienti (età media = 62 aa) sofferenti di OA dell'anca di II-III grado sec. la Scala di Kellgren-Lawrence e trattati unicamente con il dispositivo medico MD-HIP (2 flaconcini = 4 ml/trattamento) iniettato sottocute nelle aree periarticolare e peritrocanteriche 1 volta/settimana x 4 settimane consecutive. Le valutazioni sono state effettuate all'inizio della terapia (T0) e ad una settimana dopo la 4ª ed ultima seduta di trattamento (TF).

Risultati ottenuti:

- NRS (Numeric Rating Scale): da 7,26 a T0 a 0,8 a TF;

- ROM (Range of Motion): da 78° a T0 a 88° a TF;

- WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index): da 52,05 a T0 a 15,88 a TF;

- Fase d'appoggio: da 62,77 a T0 a 59,74 a TF;

- Fase di volo: da 37,38 a T0 a 40,28 a TF;

- Propulsione: da 6,05 a T0 a 6,81 a TF;

- Qualità del passo: da 91,95 a T0 a 97,08 a TF.

I valori degli ultimi 4 parametri considerati sono stati ottenuti grazie allo strumento/sistema BTS G-Walk. La significatività statistica di tutti i risultati ottenuti ( $p < 0,01$ ) e l'assenza di effetti collaterali indicano MD-HIP come strumento efficace ed altamente affidabile per la terapia dell'OA dell'anca.

## PAROLE CHIAVE

COXARTROSI, MD-HIP, ANALISI DEL PASSO

**SUMMARY:** In Italy, 8% of all forms of osteo-arthritis (OA) are localised to the coxo-femoral joint, with considerable impairment of quality of life due to pain and lameness, and consequent reduction of movement. Conventional medical treatment of OA focuses on the use of analgesics, NSAIDs, corticosteroids and Physiotherapy.

- In this observational study 15 patients (mean age = 62 years) suffering from grade II-III hip OA according to the Kellgren-Lawrence Scale were enrolled and treated solely with the MD-HIP medical device (2 vials = 4 ml/treatment) injected subcutaneously into the periarticular and peritrochanteric areas 1 time/week x 4 consecutive weeks. Evaluations were performed at the beginning of therapy (T0) and at one week after the 4th and last treatment session (TF).

Results obtained:

- NRS (Numeric Rating Scale): from 7.26 at T0 to 0.8 at TF;

- ROM (Range of Motion): from 78° at T0 to 88° at TF;

- WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index): 52.05 at T0 to 15.88 at TF;

- Support phase: from 62.77 at T0 to 59.74 at TF;

- Flight phase: from 37.38 at T0 to 40.28 at TF;

- Propulsion: from 6.05 at T0 to 6.81 at TF;

- Gait quality: from 91.95 at T0 to 97.08 at TF.

The values of the last 4 parameters considered were obtained thanks to the BTS G-Walk instrument/system. The statistic significance of all the results obtained ( $p < 0.01$ ) and the absence of side effects indicate MD-HIP as an effective and highly reliable tool for the treatment of hip OA.

**KEY WORDS:** COXARTHROSIS, MD-HIP, WALKING ANALYSIS SYSTEM

## TRATTAMENTO DELLA COXARTROSI CON MD-HIP - VALUTAZIONE CLINICO-FUNZIONALE MEDIANTE L'ANALISI DEL PASSO

TREATMENT OF HIP OSTEOARTHRITIS WITH MD-HIP

- CLINICAL-FUNCTIONAL EVALUATION THROUGH A WALKING ANALYSIS SYSTEM

## INTRODUZIONE

L'osteoartrite (OA) è una malattia cronica e debilitante ad eziologia multifattoriale; questa patologia complessa annovera tra le cause primarie soprattutto età, obesità, malattie dismetaboliche, malattie infiammatorie e fattori genetici.

- In Italia 5 milioni ca di pazienti sono affetti da forme sintomatiche di OA, caratterizzate prevalentemente da dolore e riduzione della mobilità articolare.

Il trattamento conservativo convenzionale consiste nella riduzione del dolore e nell'aumento del range articolare attraverso l'uso di analgesici, FANS, anti-infiammatori steroidei e Fisioterapia (1).

L'8 % delle forme di OA è localizzato all'articolazione coxo-femorale che, come tutte le altre forme di OA, è caratterizzata da dolore e riduzione del movimento articolare (zoppia), con qualità di vita compromessa.

Alla base del processo artrosico vi è un circolo vizioso che conduce alla degradazione della matrice cartilaginea articolare (MCA) ed alla morte del condrocita, cui consegue l'alterazione della neosintesi della MCA ricca in collagene, la cui funzione è quella di ammortizzare lo stress meccanico sulle articolazioni.

- Le Linee guida EULAR (*European League Against Rheumatism*) - 2003 (2) in-

GENERE	ETÀ	LATO
F	77	dx
F	65	dx
M	50	dx
M	50	sn
F	67	sn
F	69	sn
F	57	dx
F	43	sn
M	73	sn
M	72	dx
F	63	dx
F	72	dx
F	71	sn
M	54	dx
F	47	dx

TAB. 1

dicano, tra i possibili trattamenti della OA, l'utilizzo dei SySADOA (*Symptomatic Slow-Acting Drugs for OsteoArthritis*) in grado di modificare l'evoluzione della OA.

Tra questi, negli ultimi anni, si è affermato l'utilizzo dell'acido ialuronico (HA) per le sue proprietà di visco-supplementazione del liquido sinoviale allo scopo di restituire le proprietà biologiche ed organolettiche del normale HA contenuto nella capsula articolare, che, nel caso della OA, risulta deficitario (3). Lo HA è utilizzato in alcune forme di OA,

come quelle del ginocchio e della spalla. Riguardo l'utilizzo di HA nella OA dell'anca, ci si avvale dell'impiego di una guida ecografica al fine di ottenere un controllo ottimale della posizione dell'ago, dal momento che si tratta di una articolazione profonda e – quindi – poco agevole da raggiungere (4).

– Tra le varie opzioni per il trattamento della OA, allo scopo di ridurre il processo di degradazione cartilaginea, sono da considerare i prodotti a base di collagene, somministrati sia in forma idrolizzata per via orale, sia – molto più efficacemente – per via iniettiva (5).

Infine, molti studi hanno investigato gli effetti di questi trattamenti prima e dopo iniezione locale, ma molto pochi li hanno correlati alla qualità del passo (6).

### SCOPO DELLO STUDIO

Scopo di questo studio osservazionale è stato la valutazione dei risultati dell'utilizzo del dispositivo medico (*medical device*) iniettabile a base di collagene MD-HIP nel trattamento della **coxartrosi**.

– L'*outcome* primario è stato la valutazione del dolore e della funzionalità;  
 – L'*outcome* secondario, la correlazione di tali dati con la qualità del passo.

### MATERIALI E METODI

Da gennaio ad ottobre 2020 sono stati arruolati **15 pazienti** consecutivi giunti alla nostra U.O.C. di Medicina Fisica e Riabilitazione; i pazienti, affetti da coxartrosi, presentavano le caratteristiche indicate in TAB. 1:

- 10 F
- 5 M
- età media: 62 aa
- coxartrosi dx: 9 pz
- coxartrosi sn: 6 pz.

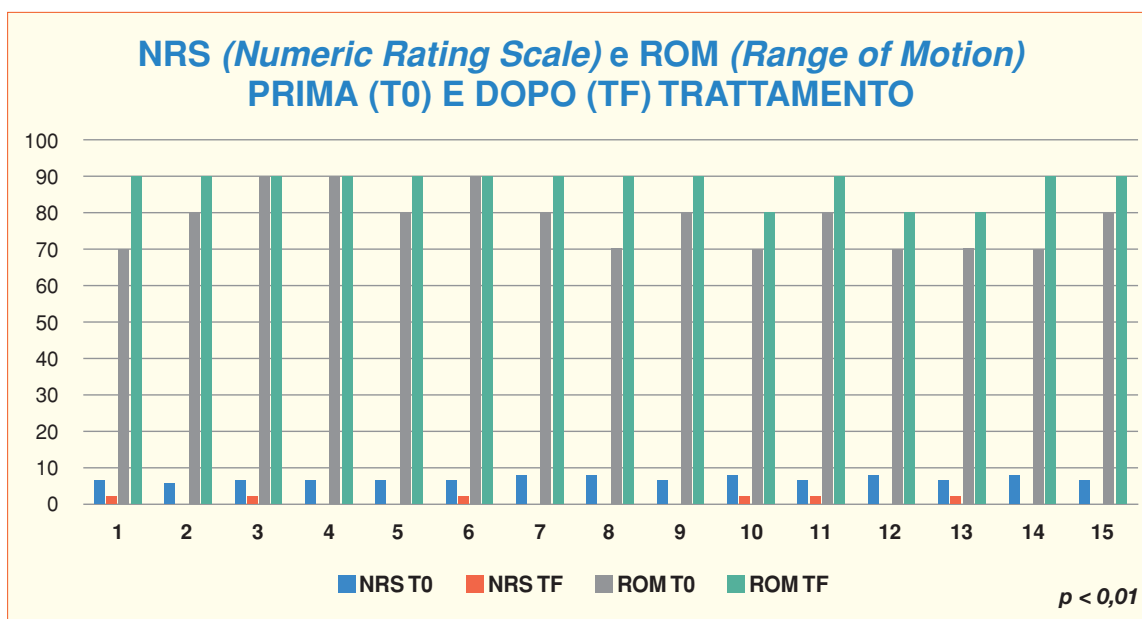
Per ogni paziente è stata prevista una valutazione prima del trattamento iniettivo (**T0**) e 5 settimane dopo (**TF**), ad una settimana dopo l'ultimo trattamento.

Sono stati definiti i seguenti criteri di inclusione e di esclusione allo studio.

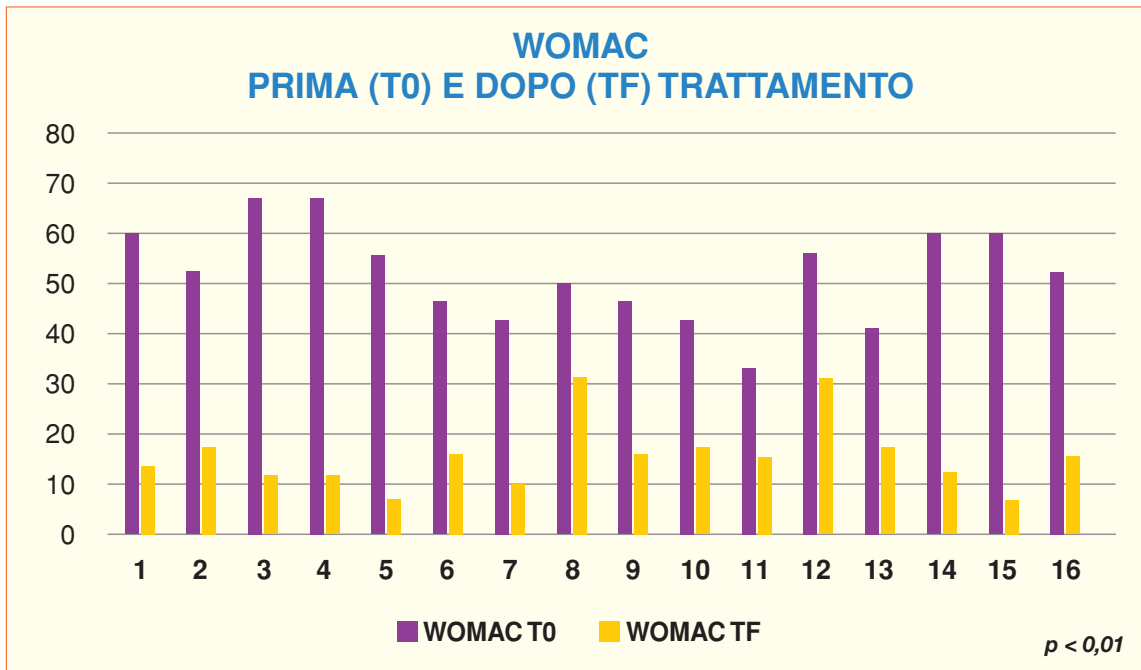
– Criteri di inclusione:

- età compresa tra 40 ed 80 aa;
- OA dell'anca definita mediante *grading* radiografico sec. la *Kellgren-Lawrence Scale* (7) II-III;
- assenza di trattamenti farmacologici per l'OA in atto;
- buona *compliance* al trattamento con aderenza a tutti gli *step* dello studio.

TAB. 2



TAB. 3



– Criteri di esclusione:

- scarsa aderenza al trattamento;
- presenza di altre patologie coinvolgenti l'articolazione coxo-femorale quali tumori, necrosi della testa del femore, displasia; pazienti candidati all'intervento di artroprotesi;
- pazienti in trattamento con farmaci steroidei nei 6 mesi precedenti;
- terapia anticoagulante;
- infezioni e malattie cutanee in atto nella sede di trattamento.

– Il trattamento è stato effettuato unicamente con **MD-HIP** (Guna Spa - Milano), dispositivo medico iniettabile a base di collagene, specifico per l'articolazione dell'anca.

La via di iniezione prescelta è stata la **sottocutanea**; le sedi di iniezione sono state **1)** l'area periarticolare dell'anca e **2)** le aree peritrocanteriche.

– In ciascuna seduta di trattamento sono stati iniettati **2 flaconcini** di MD-HIP (4 ml).

Le sedute hanno avuto cadenza settimanale per **4 settimane consecutive** (totale 8 flaconcini iniettati).

La valutazione finale è stata effettuata una settimana dopo l'ultima seduta di trattamento (5<sup>a</sup> settimana).

Le valutazioni sono state condotte con:

- Scala **NRS** (*Numeric Rating Scale*) per la **valutazione del dolore**;

- Scala **WOMAC** (*Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index*) per la **valutazione funzionale**;
- **Analisi del passo** con strumento **BTS G-Walk** [BTS Bioengineering, Gargagnate Milanese (MI)].

La Scala WOMAC (8) è utilizzata per la valutazione delle condizioni dei pazienti affetti da OA di anca o di ginocchio.

Il test valuta gli aspetti principali della patologia quali dolore, rigidità articolare e funzionalità dell'articolazione considerata.

Il punteggio è il risultato della sommatoria di 3 gruppi di domande con 5 possibili risposte tra cui scegliere per la valutazione di dolore, rigidità e limitazioni funzionali delle attività quotidiane quali salire le scale, sdraiarsi e alzarsi dal letto, camminare, ecc.

- Lo strumento di analisi del passo **BTS G-Walk** è costituito da un sistema *wireless* collegato ad un computer.

Tale strumento è composto da 1) un accelerometro triassiale, 2) un sensore magnetico e 3) un giroscopio triassiale posizionato su L5.

BTS G-Walk analizza alcuni parametri del passo quali velocità, cadenza o indice di simmetria e pertanto fornisce preziose informazioni circa i movimenti nei tre assi del bacino.

Nello studio in oggetto i parametri considerati sono stati:

- la propulsione, per la valutazione del recupero funzionale;
- la fase di appoggio (v.n. 58,98 +/- 1,97) e la fase di volo (v.n. 40,03 +/- 3,56), per la valutazione della qualità del passo correlato al dolore;
- l'indice di qualità del passo.

## TECNICA DI INIEZIONE

Ciascun trattamento è stato effettuato con ago 16 mm, 25 G; è stata utilizzata la via sottocutanea.

– Le sedi di iniezione sono state l'area periarticolare, con iniezioni perpendicolari rispetto al piano cutaneo, e l'area peritrocanterica con ago inclinato di circa 30° rispetto al piano cutaneo.

Abbiamo utilizzato la via sottocutanea, considerato il particolare tropismo e trofismo di MD-HIP per l'articolazione coxo-femorale.

Il trattamento iniettivo è stato allargato anche alla regione peritrocanterica in quanto riteniamo che in questi pazienti si associ anche una tendinopatia della muscolatura inserzionale sul grande trocantere provocata da stress funzionale,

che contribuisce al corteo sintomatologico accusato.

### ANALISI STATISTICA

Per l'analisi dei dati è stato effettuato il calcolo delle medie con le sue variazioni pre- e post-trattamento e, mediante programma adeguato, il calcolo della raggiunta significatività statistica, tramite il test del confronto tra le medie.

### RISULTATI

L'analisi dei risultati ha evidenziato un importante decremento/incremento dei valori sia clinici sia funzionali.

– I valori della NRS [*Numeric Rating Scale* (Scala a punteggio numerico)], indice di valutazione del dolore e del ROM (*Range of Motion*) rilevano un significativo decremento dei primi, con un valore medio di **7,26 a T0** e di **0,8 a TF**, e di incremento della articolarietà in flessione del femore sul bacino, con valore medio di **78° a T0** e di **88° a TF** (TAB. 2).

– Anche gli indici funzionali, valutati tramite Scala WOMAC, rilevano un miglioramento significativo con valore medio di **52,05 a T0** e di **15,88 a TF** (TAB. 3).

– Per la valutazione della qualità del passo gli indici considerati sono stati **1**) la fase di volo; **2**) la fase d'appoggio, da correlare al dolore; **3**) la propulsione da correlare alla velocità e quindi all'estensione dell'articolazione coxo-femorale; **4**) l'indice di qualità del passo quale indice generale di valutazione che considera i vari parametri.

– L'analisi di questi dati ha permesso di rilevare come il valore medio della fase d'appoggio si sia ridotto, passando da **62,77 a T0** a **59,74** (v.n. 58,98 +/- 1,97) a TF e – conseguentemente – sia aumentata la fase di volo, passando da un valore medio di **37,38 a T0** a **40,28 a TF**.

Tale variazione raggiunge in entrambi i casi la significatività statistica ( $p < 0,01$ ).

Queste variazioni indicano un miglioramento della qualità del passo, da correlare ad un miglioramento della propulsione (da **6,05 a T0** a **6,81 a TF**) ed alla riduzione delle algie al carico ed alla deambulazione [rilevata dalla riduzione delle medie dei valori della NRS a TF (vedi prima)], che – a propria volta – è indice della migliore flessione-estensione dell'anca correlata all'incremento del ROM [media dei valori a TF pari a 88° (vedi prima)] e della qualità del

passo con media di quest'ultimo di **91,95 a T0** e di **97,08 a TF** ( $p < 0,01$ ) (TAB. 4).

### DISCUSSIONE

Scopo del presente lavoro è stato la valutazione del trattamento con MD-HIP in pazienti affetti da coxartrosi stadiati mediante la Scala di Kellgren-Lawrence II-III.

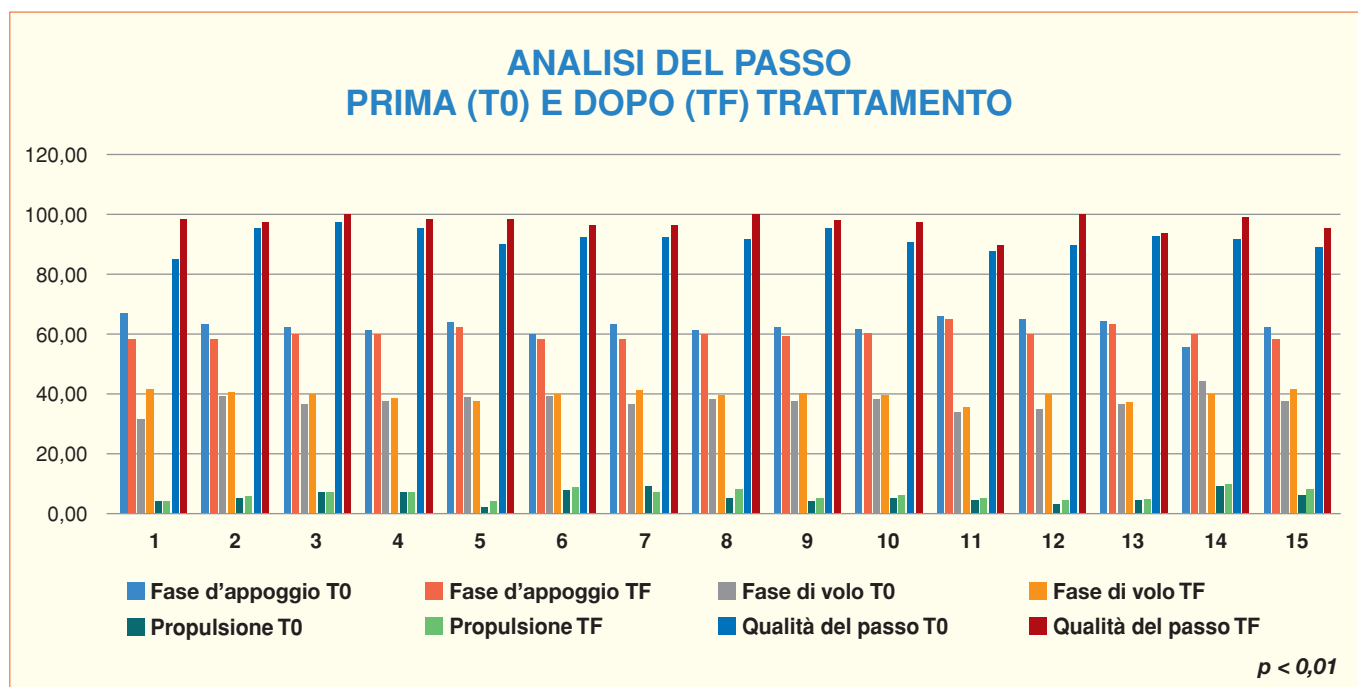
Attualmente nel nostro Paese l'OA è largamente diffusa; si stima che circa 5 milioni di persone ne siano affette. L'8% ca di tale patologia interessa l'articolazione dell'anca.

L'OA dell'anca si caratterizza per dolore, riduzione del range articolare, zoppia e deficit della deambulazione, che, nei casi più gravi, conducono alla protesizzazione.

I trattamenti convenzionali mirano all'incremento del range articolare ed alla riduzione del dolore e si avvalgono – soprattutto – dell'uso di farmaci antinfiammatori e di terapie fisiche.

Nel nostro trial abbiamo iniettato unicamente un dispositivo medico a base

TAB. 4



di collagene (MD-HIP) per via sottocutanea.

Le sedi di iniezioni sono state periarticolari e peritrocanteriche.

Le prime (periarticolari), poiché MD-HIP contiene un principio che ne conferisce particolare trofismo per l'articolazione coxo-femorale.

Le seconde (peritrocanteriche), in quanto abbiamo notato che questi pazienti, a fini di compenso, sviluppano una tendinopatia della muscolatura peritrocanterica e medio-glutea che aggrava il coreo sintomatologico accusato.

– I risultati ottenuti indicano un netto miglioramento del quadro clinico-funzionale.

Rispetto all'*outcome* primario, la riduzione del dolore è stata significativa (come anche l'aumento del *range* articolare), in special modo per quanto concerne la riduzione delle algie in sede peritrocanterica.

Anche dal punto di vista funzionale il miglioramento è stato evidente, rilevato sia dai pazienti, sia dalla valutazione effettuata attraverso la Scala WOMAC, ed infine evidenziato dall'analisi del passo, con il miglioramento della fase di appoggio e della velocità.

## CONCLUSIONI

Scopo del nostro lavoro è stato la valutazione del trattamento dell'OA dell'anca mediante *Collagen Medical Device-HIP* (MD-HIP).

Tutti i pazienti sono stati valutati con Scale cliniche e funzionali di riferimento e con uno strumento molto innovativo di analisi del passo.

– I dati hanno evidenziato un significativo miglioramento dei valori dopo il trattamento effettuato per 4 settimane consecutive con MD-HIP, iniettato per via sottocutanea.

Tali variazioni hanno raggiunto la significatività statistica.

– L'analisi del passo rappresenta un sistema ottimale per la valutazione dei risultati ottenuti. ■

## Bibliografia

1. Qvistgaard E. *et Al.* – Intra-articular treatment of hip osteoarthritis: a randomized trial of hyaluronic acid, corticosteroid, and isotonic saline. *Osteoarthritis Cartilage*. **2006** Feb;14(2):163-70. Epub 2005 Nov 14.
2. AA.VV. – EULAR Recommendations **2003**: an evidence-based approach to the management of knee osteoarthritis: Report of a Task Force of the Standing Committee for International Clinical Studies *Including*: Jordan K.M. *et Al.* – *Therapeutic Trials (ES-CISIT)*. *Ann Rheum Dis* **2003**; 62:1145-1155.
3. Bellamy N. *et Al.* – Viscosupplementation for the treatment of osteoarthritis of the knee. *Cochrane Database Syst Rev*. **2006** Apr 19.
4. Migliore A. *et Al.* – Efficacy and safety of viscosupplementation by ultrasound-guided intra-articular injection in osteoarthritis of the hip. *Osteoarthritis Cartilage*. **2003** Apr; 11(4): 305-6.
5. Reshkova V. *et Al.* – Efficacy and safety evaluation of Guna Collagen MDs injections in knee osteoarthritis – A case series of 30 patients. *Physiological Regulating Medicine*, **2017**; 27-29.
6. Paoloni M. *et Al.* – Kinematic and kinetic modifications in walking pattern of hip osteoarthritis patients induced by intra-articular injections of hyaluronic acid. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. **2012** Aug;27(7):661-5. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2012.02.004. Epub 2012 Mar 11.
7. Kelgren J.H., Lawrence J.S. – Radiological Assessment of osteoarthritis. *Ann. Reum. Dis*. **1957**; 16:494-502.
8. Salaffi F. *et Al.* – Reliability and validity of the WOMAC Osteoarthritis Index in Italian patients with osteoarthritis of the knee. *Osteoarthritis Cartilage*. **2003**; 11: 551-60.

## Riferimento bibliografico

BOCCACCIO S. – Trattamento della coxartrosi con MD-HIP.  
– Valutazione clinico-funzionale mediante l'analisi del passo. *La Med. Biol.*, **2021**/2; 15-19.

## autore

### Dott. Salvatore Boccaccio

– Specialista in Medicina Fisica e Riabilitazione  
– Dirigente Medico I livello  
U.O.C. Medicina Fisica e Riabilitazione P.O. A. Rizza, ASP Siracusa

Viale Epipoli, 72  
I – 96100 Siracusa