

Iniezione subacromiale di collagene idrolizzato nel trattamento sintomatico della tendinopatia a carico della cuffia dei rotatori

Matteo Buda^{1*}, Sabri Dlimi^{2*}, Marco Parisi^{3*}, Gianluca Bisinella¹, Andrea Benoni⁴ and Stefano Di Fabio³

¹ Ospedali Riuniti Padova Sud, Divisione di Traumatologia e Ortopedia, Via Albere 30, 35043, Monselice (PD) – Italia; ² POLIAMBULATORIO ARCELLA, Via Tiziano Aspetti 106 - 35133 Padova – Italia; ³ Ospedale San Martino di Belluno, ULSS1 Dolomiti, Divisione Ortopedia e Traumatologia, Viale Europa, 22, 32100 Belluno – Italia;

⁴ Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona-Ospedale Borgo Trento, Divisione Ortopedia e Traumatologia, Piazzale Aristide Stefani, 1 (37126), Verona – Italia

*= gli autori hanno contribuito in maniera eguale alla pubblicazione



10° CONGRESSO I.S.M.U.L.T., 8-9 Aprile 2022 - Roma

INTRODUZIONE

Le rotture parziali o totali dei tendini della cuffia dei rotatori (RCT) sono tra le patologie più frequenti che causano dolore e deficit funzionali alla spalla (Thankam et al. 2018, Oliva et al. 2015). Ad oggi, la fisioterapia, i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), le iniezioni intra-articolari di acido ialuronico (HA) e/o corticosteroidi, le iniezioni di plasma ricco di piastrine e la diatermia locale a microonde sono tra i trattamenti conservativi più impiegati nel trattamento della tendinopatia della cuffia dei rotatori (Oliva et al. 2015). Tuttavia, questi tipi di trattamento non sono sempre efficaci e sarebbe utile identificare nuovi dispositivi o terapie con meccanismi d'azione differente. Recentemente è stato lanciato sul mercato un idrolizzato di collagene a basso peso molecolare (LWCH) di origine bovina (CHondroGrid®, Bioteck SpA) per uso infiltrativo, da impiegarsi nel trattamento della sintomatologia dolorosa e per il recupero funzionale di articolazioni, strutture muscolo-tendinee e legamentose. A conoscenza degli autori, ad oggi non sono disponibili in letteratura evidenze cliniche sulla sua efficacia nel trattamento delle lesioni della cuffia dei rotatori.

OBIETTIVO DELLO STUDIO

L'obiettivo di questo studio è valutare l'efficacia di LWCH nella riduzione del dolore e nel recupero funzionale in pazienti affetti da tendinopatia sintomatica della cuffia dei rotatori mediante l'impiego di score specifici. Obiettivo secondario sarà verificare l'eventuale insorgenza di effetti collaterali.



Figura 1. Formato commerciale dell'LWCH oggetto dello studio. CHondroGrid® è un prodotto infiltrativo a base di collagene idrolizzato a basso peso molecolare (< 3.3 kDa). È un Dispositivo Medico marcato CE. Si presenta come polvere liofilizzata che deve essere disciolta in 2 ml di acqua per iniezioni.

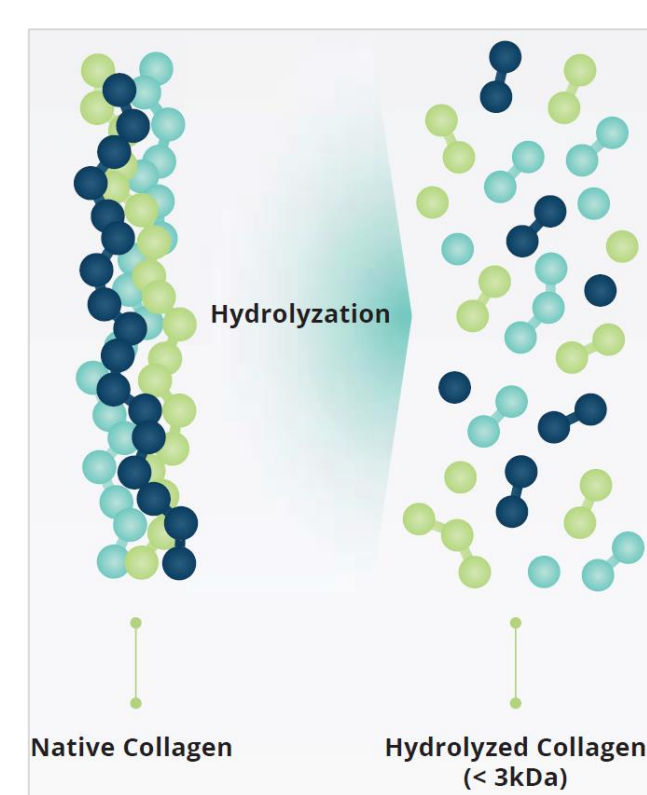
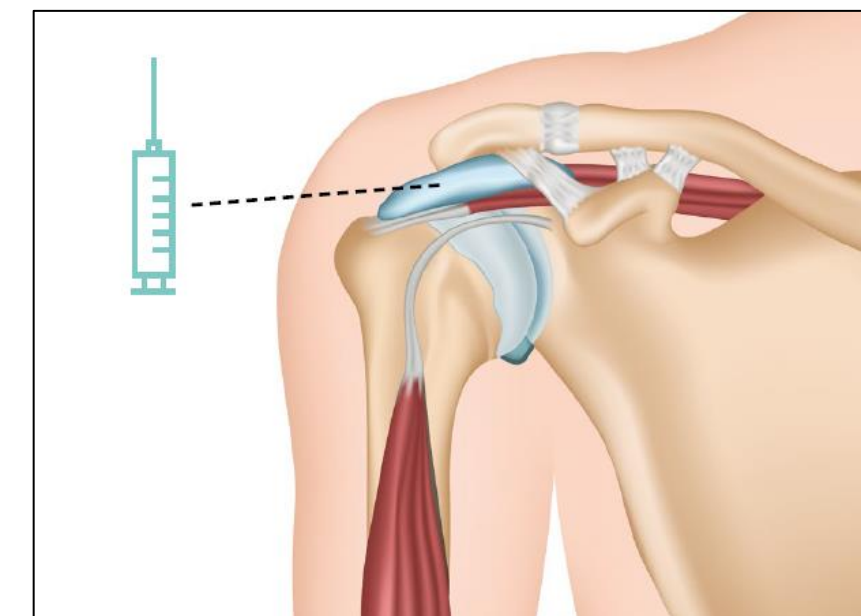


Figura 2. LWCH è prodotto a partire da tessuto connettivo di origine bovina, macerato e trattato in maniera controllata con enzimi specifici per ottenere un pool di peptidi di collagene a basso peso molecolare, capaci di diffondere velocemente nelle strutture coinvolte. I peptidi di collagene agiscono andando a rinforzare meccanicamente la matrice extracellulare danneggiata.

METODOLOGIA

Piano di trattamento



Numero iniezioni: 2, a distanza di circa 15 giorni l'una dall'altra.
Sito di iniezione: Peri-articolare, borsa subacromiale.
Approccio: laterale o posteriore
Parametri misurati: dolore a riposo, durante il movimento e durante la notte (Visual Analog Scale, VAS), il Constant Score e il Simple Shoulder Test.
Follow-up: tempo 0, 15 giorni, 45 giorni, 190 giorni

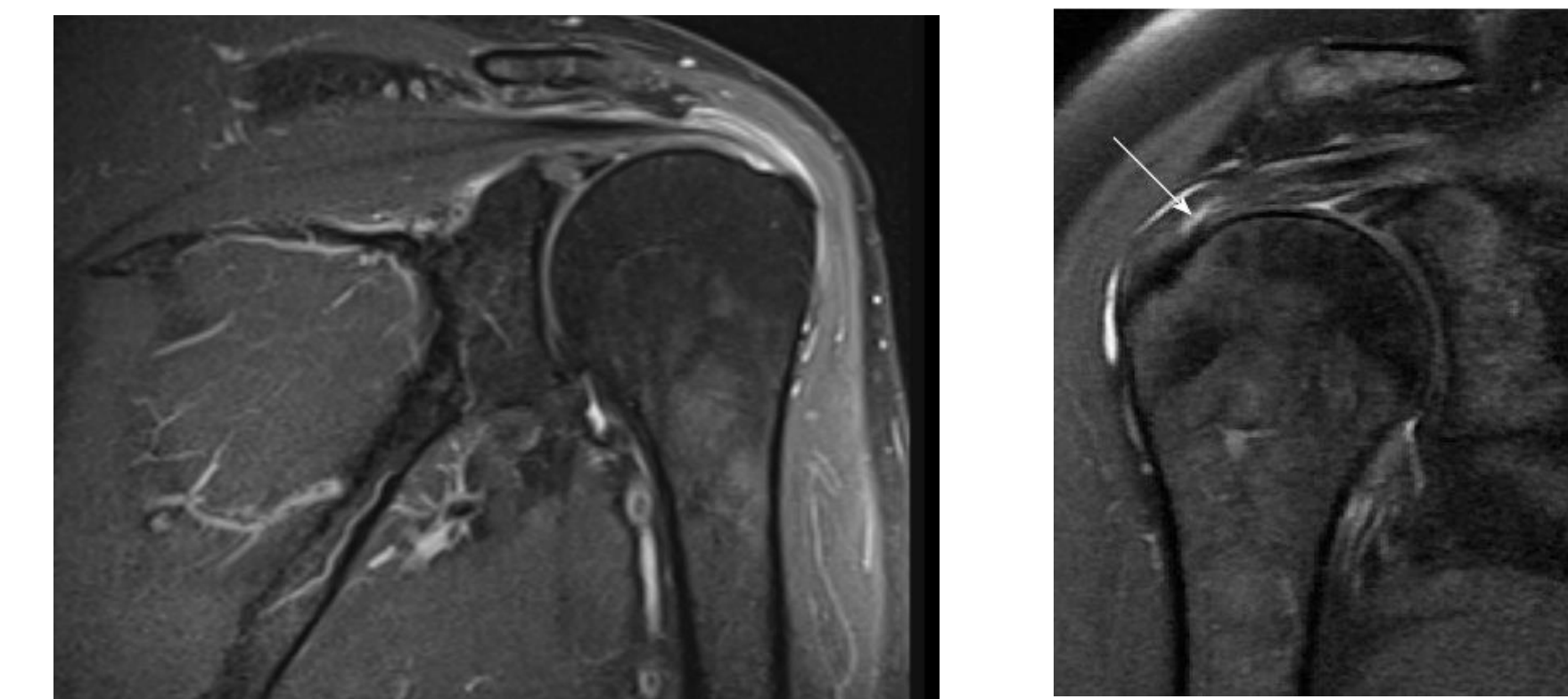
Criteri di inclusione

- Dolore persistente alla spalla per almeno 3 mesi, non rispondente ai trattamenti conservativi
- Diagnosi clinica di tendinopatia della cuffia dei rotatori o lacerazione a spessore parziale rilevata con la risonanza magnetica (alta intensità del segnale del tendine che era anatomicamente totalmente o parzialmente intatto)
- Nessun trattamento precedente con iniezioni articolari o subacromiali di steroidi negli ultimi 3 mesi

Parametri della popolazione trattata

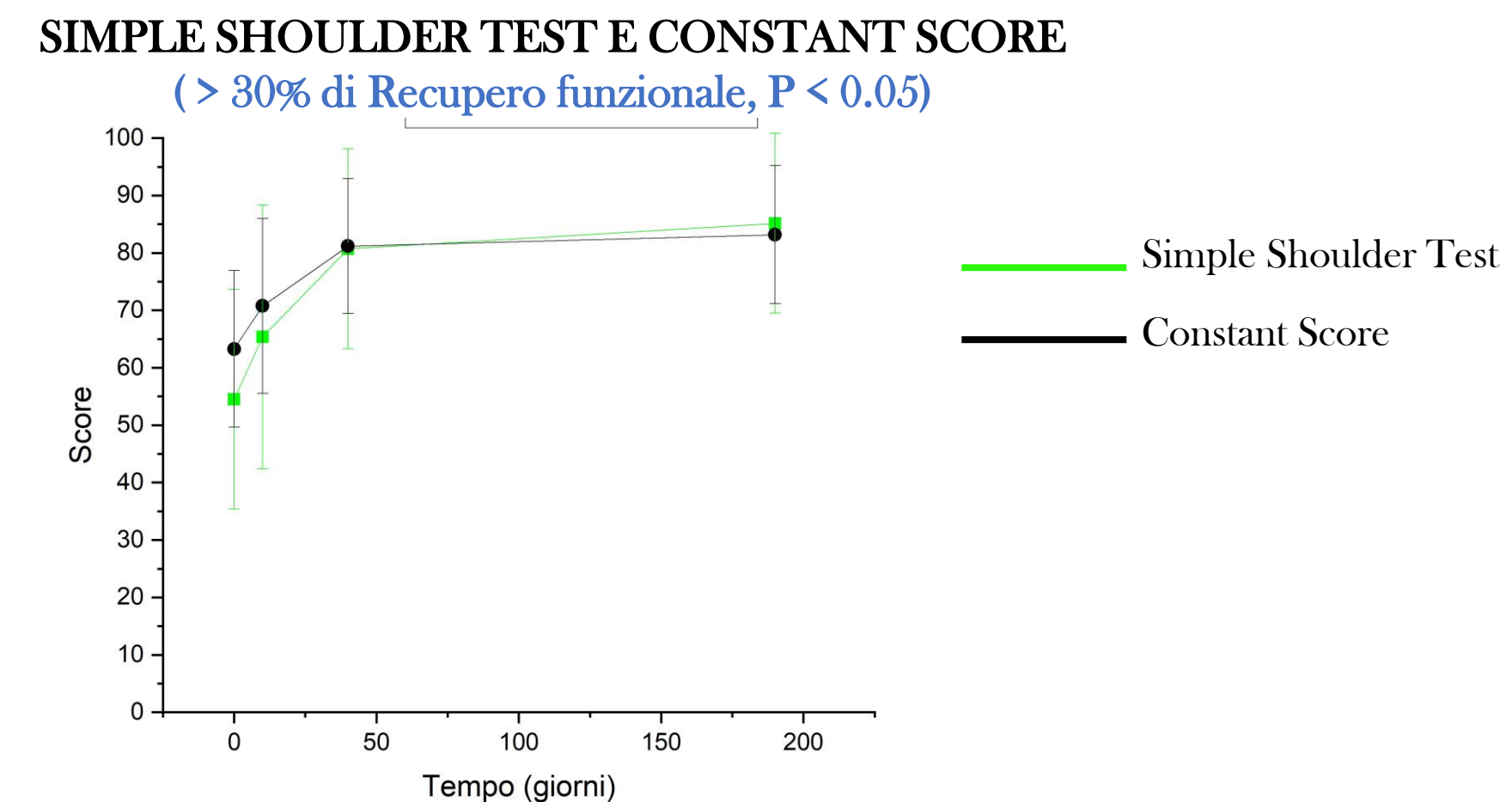
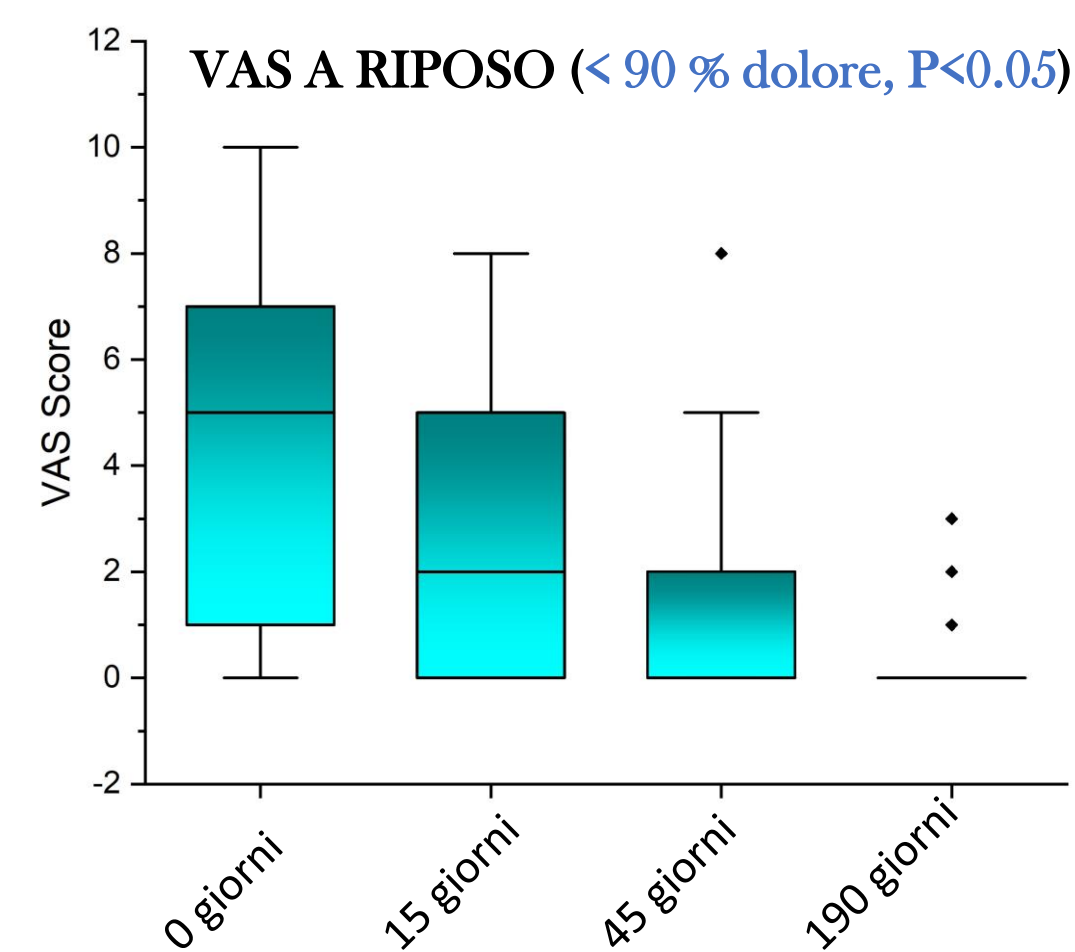
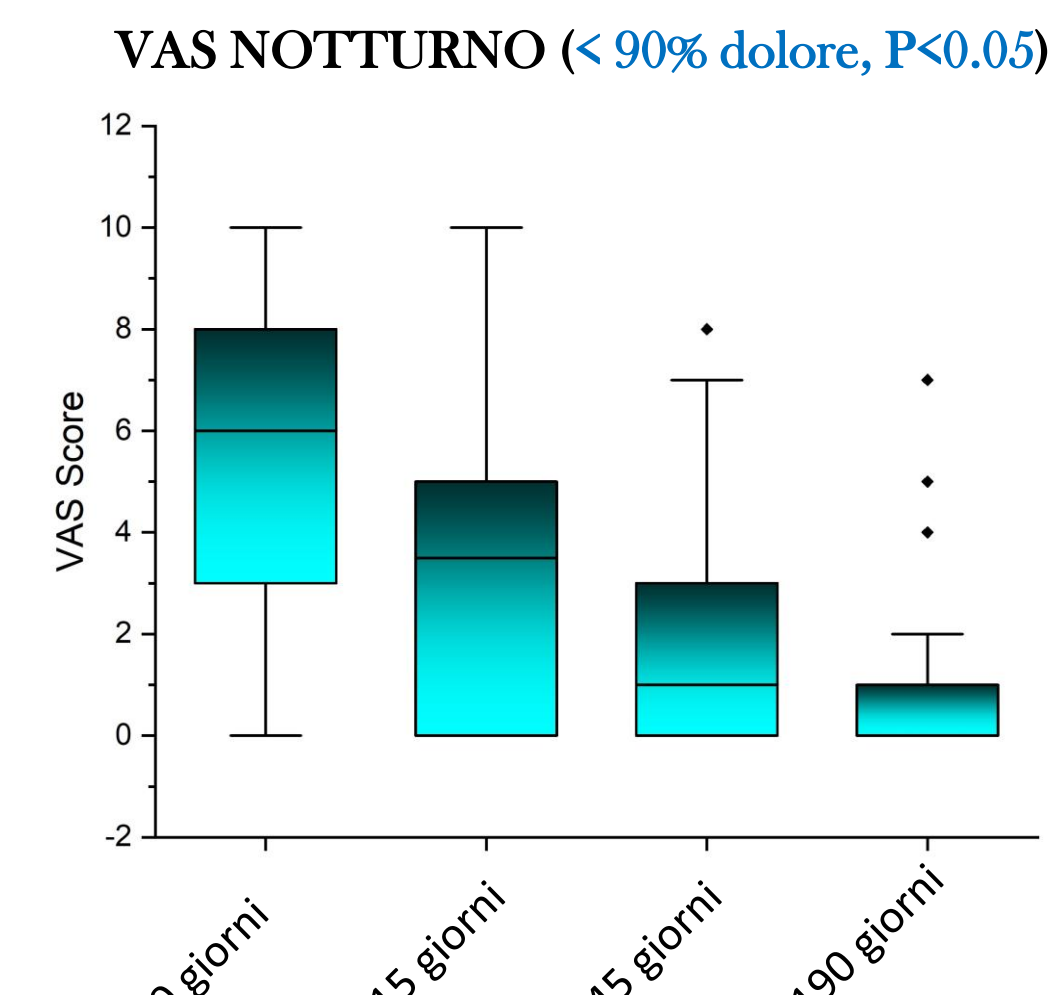
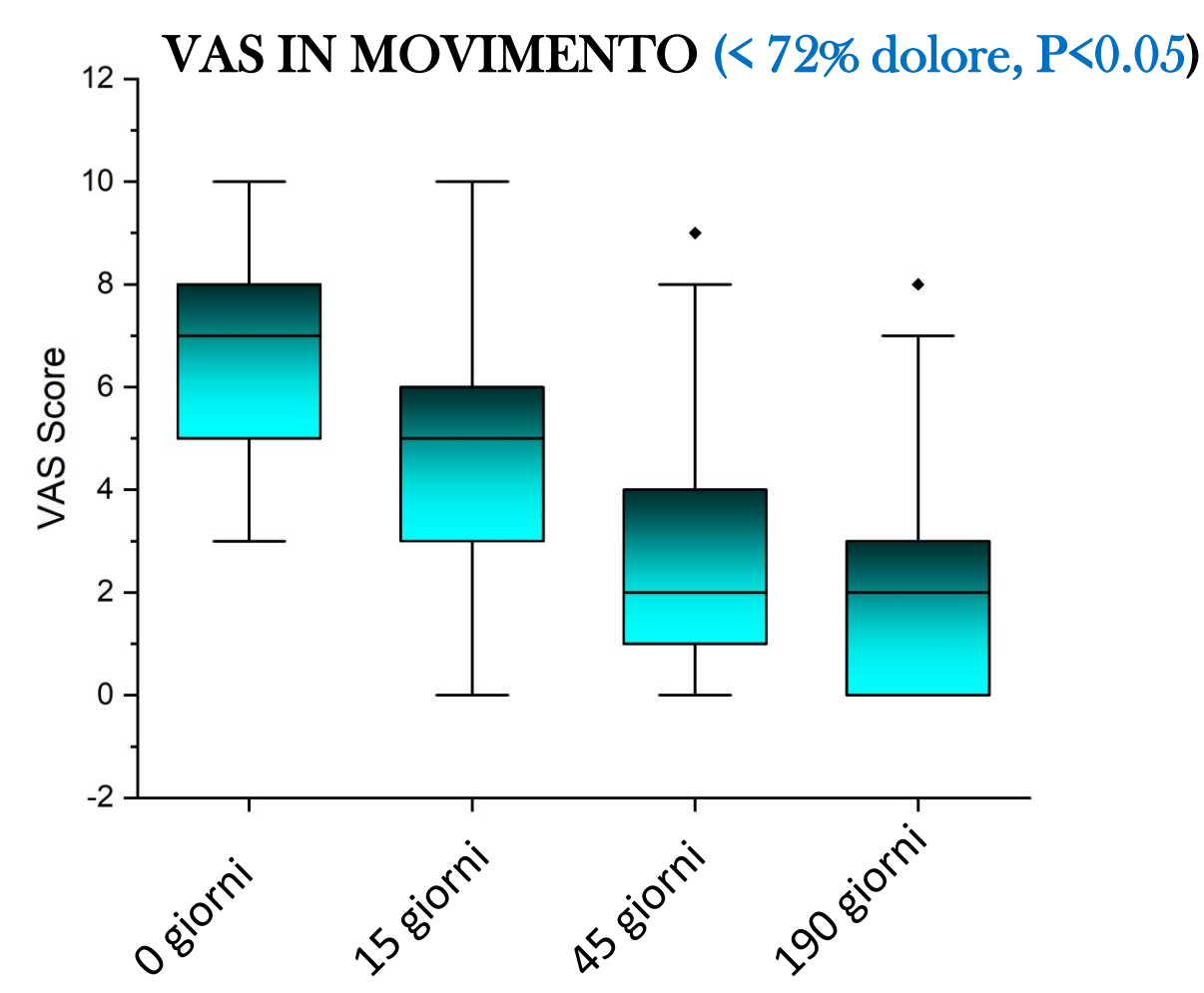
Numero pazienti	Età (media ± deviazione std)	Genere (%)	Spalla destra (%)	Braccio dominante (%)	BMI (media ± deviazione std)
70	53.2 ± 11.9 anni	63.6 % M	65 %	57 %	24.8 ± 4.0

Tipologia di lesioni trattate: immagini MRI



Immagini illustrative di risonanza magnetica ottenute con sequenze STIR dei tendini della cuffia dei rotatori danneggiati e che sono stati trattati con LWCH.

RISULTATI



CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

- Questo studio su 70 pazienti mostra l'efficacia e la sicurezza di utilizzo del LWCH nelle tendinopatie a carico della cuffia dei rotatori
- Il trattamento con LWCH si è dimostrato efficace nella riduzione del dolore e nel recupero della funzionalità sin dalla prima iniezione
- L'effetto del trattamento aumenta col procedere della terapia e si mantiene anche dopo 6 mesi dalla conclusione della stessa
- Al FUP di sei mesi si registra una diminuzione del dolore di > 70 % in movimento e > 90% a riposo e durante la notte
- Nessun effetto collaterale diverso da un temporaneo gonfiore al sito di iniezione è stato rilevato dal trattamento con LWCH

Gli autori ritengono che i risultati del presente studio possano essere di stimolo per ulteriori approfondimenti volti a valutare l'efficacia di LWCH in tendinopatie a carico di altri distretti anatomici, anche in maniera comparativa con altri trattamenti disponibili.