

Mesoterapia versus terapia medica nel trattamento della lombosciatalgia acuta: studio randomizzato

C. COSTANTINO¹, S. VALERIANI², M. SACCHELLI², R. GALVANI², M. SACCAVINI³, M. MARANGIO⁴

Introduzione

Circa l'80% delle persone adulte presenteranno nel corso della propria esistenza un lombalgia acuta associata o meno a interessamento radicolare. Il dolore lombare origina dai recettori algogeni situati nelle strutture ossee, articolari e muscolari della colonna vertebrale e può manifestarsi improvvisamente, nel corso di uno sforzo di particolare intensità, specie se al movimento di flessione si associa una componente di rotazione; in altri casi compare nel corso di movimenti banali oppure si manifesta spontaneamente^{1,2}. I possibili meccanismi in grado di determinare dolore a livello delle strutture lombari sono molteplici: microfratture e fratture dei corpi vertebrali, riduzione dello spazio discale, lesioni degenerative e infiammatorie delle articolazioni interapofisarie posteriori, stiramenti e sovraccarico meccanico dei ligamenti e dei muscoli paravertebrali, irritazione e stiramento del ligamento longitudinale posteriore e compressione delle strutture nervose³.

Materiale e metodi

Sono stati trattati 40 pazienti, 24 donne e 16 uomini di età compresa tra 25 e 75 anni (età media 48,80), presso il Servizio Ambulatoriale dell'Unità Operativa di Medicina Fisica e Riabilitativa dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.

I criteri di inclusione nello studio erano:

- VAS > 65;
- Dolore lombosciatalgico acuto da non più di 2 settimane;
- Non Trattamenti con T.A.O.;
- Non Diabete Mellito;
- Non gravidanza in atto.

Dopo aver informato i pazienti sulle finalità dello studio ed ottenuto il consenso al trattamento dei dati, i pazienti sono stati suddivisi random in 2 gruppi da 20 :

Il *Gruppo A* è stato trattato per 12 giorni con il seguente cocktail mesoterapico:

Lidocaina 2%+ Ketoprofene 100 mg + Metilprednisolone 40mg a giorni alterni per 5 giorni, Lidocaina 2%+ Ketoprofene 100 mg + Metilprednisolone 20mg a giorni alterni a partire dal 7° giorno, per un totale di 6 trattamenti. Le microiniezioni sono state effettuate a livello inter/paravertebrale lombare e lungo il decorso del nervo sciatico.(Fig. 1-2).

Il *Gruppo B* è stato trattato con Terapia Sistemica per 12 giorni con:

- Metilprednisolone fl. 40mg per i primi 4 giorni,
- Metilprednisolone f.l. 20mg fino al 7 giorno,
- Metilprednisolone f.l, 20mg a giorni alterni,

¹Ricercatore in Medicina Fisica e Riabilitazione;
²Scuola di Specializzazione in Medicina Fisica e Riabilitazione;
³Direttore U.O. Medicina Riabilitativa;
⁴Direttore Scuola di Specializzazione in Medicina Fisica e Riabilitazione, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

- Ketoprofene 80mg 1cpr X 2/die + Esomeprazolo cpr 20mg per 12 giorni.

Tutti i pazienti trattati sono stati valutati prima del trattamento, alla fine e dopo cinque mesi dalla fine del trattamento con Scala Analogico Visiva "V.A.S." per quantificare il dolore (0 nessun dolore, 100 dolore intollerabile.) e con la Roland-Morris Disability Questionnaire, per valutare il grado di disabilità nelle attività della vita quotidiana (punteggio variabile da 0 a 24).

Risultati

I dati ottenuti, nel nostro studio, sono stati inseriti in un foglio elettronico di Excell e trasformati in un archivio SPSS V 16.01 per essere elaborati.

Dall'analisi dei risultati emerge che nel nostro campione l'effetto della randomizzazione ha comportato una distribuzione omogenea di un parametro di tipo quantitativo, quale l'età.

Abbiamo inoltre effettuato il Mann-Whitney Test, equivalente non parametrico del T - Test per dati indipendenti, che ha dimostrato non esserci differenza significativa ($p=0,481$), nella distribuzione dell'età tra i due gruppi di pazienti

L'età media dei soggetti, che anno effettuato il trattamento mesoterapico era di 51,10 anni; mentre quelli sottoposti a terapia sistemica avevano un'età media di 46,50.

Abbiamo inoltre verificato la distribuzione di un parametro di tipo qualitativo, quale il sesso. Suddetta distribuzione è stata verificata con il Chi-Square Tests per dati indipendenti ed ha evidenziato una $p=0,053$ non significativa.

Siamo poi passati a verificare che ci fosse una distribuzione omogenea, tra i due gruppi di pazienti, per ciò che attiene le due scale di valutazione V.A.S. e R.M., misurati ad inizio trattamento (VAS_Ing; RM_Ing).

Abbiamo applicato l'equivalente non parametrico, per dati indipendenti, ossia la U di Mann-Whitney. Suddetto test ha confermato sia l'omogeneità della distribuzione della RM_Ing ($p=0,165$), sia quella della VAS_Ing ($p=0,475$).



Figura 1. – Tecnica mesoterapica.

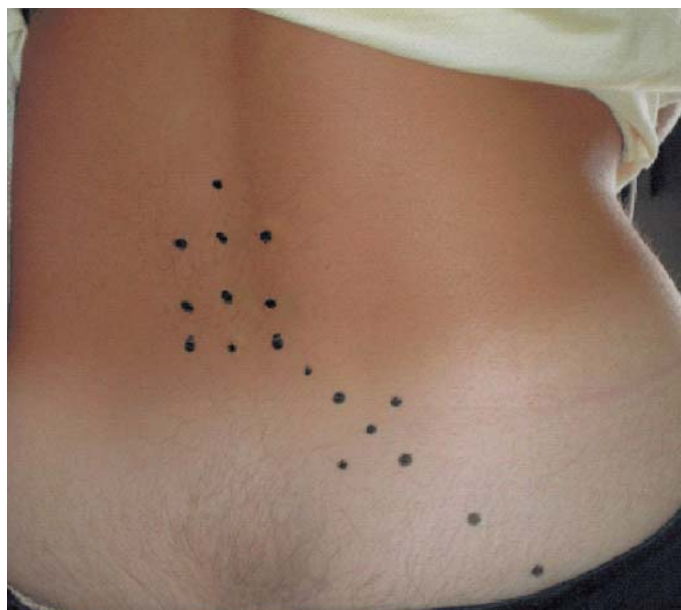


Figura 2. – Punti di mesoterapia.

Tabella I. – Gruppo Trattamento Mesoterapia.

	Età	VAS Ing	RM Ing	VAS Dim	RM Dim	VAS Fu	RM Fu
Valid	20	20	20	20	20	20	8
Missing	0	0	0	0	0	0	12
Mean	51,10	82,95	15,80	40,9	59,15	20,80	6,75
Median	48,50	80,00	15,50	40,00	8,00	12,50	6,00
Std. Deviation	18,140	13,221	5,126	22,542	6,218	26,429	7,086
Minimum	24	65	5	0	0	0	0
Maximum	76	100	24	100	19	100	2

Tabella II. – Gruppo Trattamento Terapia Sistemica.

	Età	VAS Ing	RM Ing	VAS Dim	RM Dim	VAS Fu	RM Fu
Valid	20	20	20	20	20	7	7
Missing	0	0	0	0	0	13	13
Mean	46,50	80,35	17,85	43,90	10,95	34,29	10,00
Medium	46,00	80,00	19,50	36,00	10,00	30,00	8,00
Std.Deviation	13,900	13,766	4,998	30,539	6,565	38,235	7,638
Minimum	26	60	4	10	0	0	0
Maximum	74	100	23	100	23	90	22

Ulteriore e definitiva conferma, a quanto suddetto, è venuta dal test esatto per piccoli campioni, che si basa sul calcolo probabilistico. Anche quest'ultimo ha evidenziato l'assenza di differenze significative nella distribuzione della RM_Ing ($p=0,174$) e della VAS_Ing ($0,495$).

Il passo successivo, dell'analisi statistica, è stato quello di andare a valutare l'efficacia di ogni singolo trattamento, verificando la presenza di differenze significative tra la R.M. misurato all'inizio (RM_Ing) e alla fine del trattamento (RM_Dim) e tra la VAS iniziale (VAS_ing) e quella finale (VAS_Dim), per ogni singolo gruppo di pazienti.

Inoltre abbiamo verificato se vi fossero differenze significative tra i parametri RM misurato a fine trattamento (RM_Dim) ed al follow up (RM_Fu) e la VAS a fine trattamento (VAS_Dim) ed al follow up (VAS_Fu) (Tabb. I e II).

Abbiamo effettuato il Wilcoxon Signed Ranks Test per dati dipendenti, che ha evidenziato, per ciò che attiene il trattamento Mesoterapia, una differenza altamente significativa sia tra la RM_Ing e la RM_Dim ($p<0,0001$), tra la VAS_Ing e la VAS_Dim ($p<0,0001$) e tra la VAS_Dim e la VAS_Fu ($P=0,004$), mentre non è emersa differenza statisticamente significativa tra RM_Dim e RM_Fu ($p=1,000$). Per quanto riguarda il trattamento con Terapia Sistemica, si è evidenziata una altrettanto altamente significativa differenza sia tra la RM_Ing e RM_Dim ($p=0,001$), che tra VAS_Ing e VAS_Dim ($p<0,0001$), men-

tre non vi era differenza significativa tra VAS_Dim e VAS_Fu ($P=0,673$), così come tra RM_Dim e RM_Fu ($p=0,400$).

Appurato che i due gruppi risultano omogenei per le variabili RM e VAS ad inizio trattamento e che vi sono differenze altamente significative, tra inizio e fine trattamento, per entrambi i gruppi, nei due parametri; siamo andati a valutare, comparativamente, i due trattamenti per vedere se esistono differenze significative tra RM e VAS misurate a fine terapia (RM_Dim e VAS_Dim) e tra RM e VAS misurate a distanza di cinque mesi (RM_Fu e VAS_Fu).

Abbiamo effettuato il Mann-Whitney Test per dati indipendenti, che ha evidenziato non esserci alcuna differenza significativa tra i due trattamenti, sia per il parametro RM_Dim ($p=0,560$), VAS_Dim ($p=0,560$), che RM_Fu ($p=0,882$) e VAS_Fu ($p=0,658$). (Tab. III).

Conclusioni

Alcuni autori hanno affermato che piccole dosi di farmaco iniettate in loco ottengono un effetto maggiore di una dose elevata dello stesso rimedio somministrato per via orale, endovenosa o intramuscolare⁴.

La differenza di effetti tra somministrazione sistemica e distrettuale con mesoterapia è legata alla diversa cinetica dei farmaci in quanto con quella sistemica, il medicamento deve raggiungere un'ottimale concentrazione plasmatica affinché un'ideale frazione possa raggiungere la sede di azione; mentre con quella intradermica, l'azione

Tabella III. – Gruppi trattamento: Mesoterapia, Terapia Sistemica. Wilcoxon Signed Ranks Test per (Ing.vs Dim.) e (Dim. Vs FwUp)

	N	Mean	Std.Deviation	Minimum	Mazimum
VAS Ing	20	82,95	13,221	65	100
VAS Dim	20	40,95	22,542	0	100
VAS Fu	20	20,80	26,429	0	100
RM Ing	20	15,80	5,126	5	24
RM Dim	20	9,15	6,218	0	19
RM Fu	8	6,75	7,086	0	21
VAS Ing	20	80,35	13,766	60	100
VAS Dim	20	43,90	30,539	10	100
VAS Fu	7	34,29	38,235	0	90
RM Ing	20	17,85	4,988	4	23
RM Dim	20	10,95	6,565	0	23
RM Fu	7	10,00	7,638	0	22

terapeutica non necessitando di elevate concentrazioni plasmatiche, è pressoché immediata e si prolunga per parecchie ore⁵.

La mesoterapia agisce fundamentalmente grazie a due meccanismi d'azione:

1. stimolazione fisica data dal dolore con liberazione riflessa di endorfine;
2. liberazione di sostanze bio-stimolanti (istamina, serotonina);
3. l'input specifico apportato dal farmaco completa l'azione del trattamento.

I risultati ottenuti nel nostro studio, ci permettono di affermare che non vi è dal punto di vista dell'efficacia, nessuna differenza statisticamente significativa tra il trattamento con mesoterapia e terapia sistemica nei pazienti con lombosciatalgia acuta.

Entrambi i trattamenti, infatti, risultano molto efficaci nella risoluzione sia per ciò che attiene il dolore, sia per quanto riguarda la limitazione funzionale.

Possiamo altresì affermare che ambedue le tipologie terapeutiche sono in grado di mantenere gli effetti benefici a distanza di cinque mesi dalla fine della terapia, come dimostrato nella nostra valutazione statistica.

Sottolineamo la maggiore efficacia della mesoterapia sul dolore in quanto al follow-up abbiamo riscontrato un suo ulteriore miglioramento statisticamente significativo ($p=0,004$) alla valutazione con Scala V.A.S. rispetto al trattamento con terapia sistemica ($p=0,673$). Inoltre riteniamo che, nel nostro campione, la mesoterapia possa essere considerata il trattamento di elezione in quanto permette di ottenere lo stesso risultato utilizzando minori quantità di Cortisonici (50%) e F.A.N.S. (74%) rispetto alla classica terapia sistemica con conseguente riduzione degli effetti collaterali.

Naturalmente ci riserviamo di verificare se i risultati ottenuti nel nostro studio possano essere confermati con un campione più ampio ed un followup più lungo.

Riassunto

Sono stati trattati 40 pazienti provenienti dal Pronto Soccorso dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma con lombocrualgia o lombosciatalgia acuta da non più di 4 settimane, V.A.S. > 65 e nessun trattamento con farmaci anticoagulanti o antidiabetici.

Tutti i pazienti sono stati inseriti random in due gruppi denominati "A" e "B".

Il gruppo "A" è stato trattato per tredici giorni con il seguente protocollo:

- Metilprednisolone 40 mg 1 fl I.M./die x i primi 4 giorni;
- Metilprednisolone 20 mg 1 fl I.M./die x 3 giorni;
- Metilprednisolone 20 mg 1 fl I.M./die a giorni alterni per le successive 3 volte;
- Ketoprofene 80 mg 1x2 /die, Esomeprazolo 20 mg cpr 1/die per 12 giorni.

Il gruppo "B" è stato trattato ogni 3 giorni con il seguente cocktail mesoterapico:

- 1 cc di Lidocaina + 1cc di Ketoprofene+ 1cc di Metilprednisolone 40 mg per due sedute
- 1 cc di Lidocaina + 1cc di Ketoprofene+ 1cc di Metilprednisolone 20 mg per tre sedute.

Ciascun paziente è stato valutato all'inizio e alla fine del trattamento con la scala analogico-visiva (V.A.S.) per quantificare il dolore e con la Roland-Morris Disability Questionnaire per valutare il grado di disabilità nelle A.D.L.

I risultati ottenuti nelle valutazioni iniziali e finali di entrambi i gruppi sono stati sottoposti a valutazione statistica con Kruskal-Wallis test per verificare l'omogeneità del campione, con Wilcoxon Signed Rank test (per dati dipendenti) e Mann-Whitney test (per dati indipendenti) considerando significativo un valore di $p<0,005$.

Entrambi i gruppi hanno ottenuto una variazione statisticamente significativa alla V.A.S. e alla Roland Morris Disability Questionnaire ($p<0,001$); mentre non sono state dimostrate variazioni statisticamente significative tra i due gruppi. Pertanto avendo la mesoterapia utilizzato dosi di farmaco dimezzate, determinato un effetto antalgico e ridotto la conseguente disabilità così come il trattamento farmacologico; la possiamo ritenere una metodica di facile esecuzione che offre vantaggi considerevoli nel trattamento del dolore acuto in pazienti con lombosciatalgia.

Bibliografia

- 1 Carrabba M. Il Dolore Vertebrale, approccio multidisciplinare alla diagnosi e alla terapia", Novartis edizioni, 1997.
- 2 Maigne. Diagnosis and Treatment of pain of vertebral origin. A manual medicine approach. Baltimore: Williams and Wilkins, 1996;411-7
- 3 Giovannoni S, Minozzi S, Negrini S. Percorsi diagnostico terapeutici per l'assistenza ai pazienti con mal di schiena. Pacini editore, 2006.
- 4 Barbarino A, Monticone M. Mesoterapia. I° Convegno della Sezione SIMFER Riabilitazione Ambulatoriale. Pavia, 22 Novembre 2003.
- 5 Maggiori. La mesoterapia e le malattie dell'apparato locomotore". Spine news, 1994.