

176
16
Estratto da:



ortopedia e traumatologia oggi

Vol. VII - n. 1
Gennaio-Febbraio 1987

VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DEGLI ESTRATTI PLACENTARI
SULLA SINTOMATOLOGIA ALGICA DELL'ARTROSI

A. Surace, A.M. Previtiera, G. Mineo, F. Barberis



CIC EDIZIONI INTERNAZIONALI

Ospedale S. Paolo - Milano
Clinica Ortopedica
Direttore: Prof. A. Surace

VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DEGLI ESTRATTI PLACENTARI SULLA SINTOMATOLOGIA ALGICA DELL'ARTROSI

A. Surace, A.M. Previtera, G. Mineo, F. Barberis

Riassunto

Gli Autori presentano i risultati clinico-statistici di una sperimentazione sugli effetti del PDRN placentare nell'artrosi.

Rilevano, in particolare, un buon effetto antalgico, specie nell'associazione con i FANS e la pressoché totale assenza di effetti collaterali.

Parole chiave: Artrosi, dolore, estratti placentari.

Summary

The Authors are herewith forewording the results of a clinical-statistic experience about the effects caused by "PDRN placentar" in arthritis.

A good antalgic effect, especially if associated with FANS, and the almost total absence of undesirable properties are to be pointed out.

Key words: Arthritis, pain, placental PDRN.

Gli estratti placentari sono entrati recentemente nella pratica clinica di numerose branche mediche, soprattutto in dermatologia, medicina generale, oculistica, ginecologia, otorinolaringoiatria, oncostomatologia.

Da una valutazione della più recente letteratura abbiamo evidenziato come i vari Autori che hanno condotto studi sperimentali sugli estratti placentari, abbiano attribuito a questi numerose proprietà farmacologiche (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8).

Ci è sembrata interessante l'attività anti-complemento che viene riconosciuta alla frazione idrosolubile polidesossiribonucleotidica (PDRN) degli estratti placentari (7).

Tale proprietà si tradurrebbe dal punto di vista clinico in un'azione di tipo antinfiammatorio, ed in tale caso potrebbe risultare utile nel trattamento di patologie di interesse anche ortopedico.

Sulla base di questi elementi abbiamo voluto utilizzare l'estratto placentare per via parenterale nel trattamento di soggetti affetti da osteoartrosi, verificandone l'efficacia sulla sintomatologia algica.

Materiali e metodi

Abbiamo trattato con estratto placentare, titolato in PDRN, 42 pazienti (23.8% maschi e 76.2% femmine) di età compresa tra i 35 ed i 65 anni, con sintomatologia algica chiaramente dovuta solo ad artrosi primaria o secondaria.

Pertanto, sono stati esclusi dall'indagine i soggetti che presentavano un quadro radiografico riferibile ad osteoporosi grave o ad altre patologie ossee (neoplastiche, infiammatorie, infettive, traumatiche...), ovvero che erano affetti da malattie di tipo infiammatorio a carattere sistemico (artrite reumatoide, R.A.A., artropatia psorisiaca...).

Questo criterio è stato dettato dalla necessità di evitare che i risultati terapeutici sulla sintomatologia algica dell'artrosi potessero essere inquinati dall'azione farmacologica dell'estratto placentare sulle altre affezioni.

Il preparato farmacologico commerciale utilizzato si presenta in fiale per uso intramuscolare contenente estratto di placenta

umana corrispondente a 5.625 mg di PDRN.

Abbiamo suddiviso i 42 pazienti sottoposti all'indagine in tre gruppi.

Un primo gruppo di 13 pazienti (30.8% maschi, 69.2% femmine) è stato trattato con 1 fiala di estratto placentare in un'unica somministrazione giornaliera per via intramuscolare, per 14 giorni.

Un secondo gruppo di 19 pazienti (15.8% maschi e 84.2% femmine) è stato trattato con 1 fiala di estratto di placentare in un'unica somministrazione giornaliera per via intramuscolare, associato ad un FANS per via orale o rettale per 14 giorni.

Un terzo gruppo di controllo di 10 pazienti (30% maschi e 70% femmine) è stato trattato solamente con FANS per 14 giorni (fig. 1).

Il nostro studio è stato articolato in tre successivi controlli clinici a distanza di sette giorni ciascuno.

Primo controllo

In occasione della prima visita è stata raccolta un'accurata anamnesi, mirata so-

prattutto ad accertare se nella storia clinica dei pazienti erano presenti: cardiopatie, pneumopatie, gastroenteropatie, epatopatie, allergie, neuropatie, osteo-artropatie, fratture, pregressi interventi chirurgici.

Sono stati esclusi dall'indagine tutti i pazienti che risultavano affetti da patologie di una certa entità; solo l'11.9% dei pazienti trattati presentavano lievi manifestazioni di tipo gastro-duodenitico.

Nella valutazione clinica sono stati presi in considerazione i seguenti parametri: la sede anatomica a cui era riferita la sintomatologia algica, il periodo trascorso dall'esordio della sintomatologia, il momento della giornata in cui si verificava l'insorgenza del dolore, l'intensità del dolore, la durata giornaliera della sintomatologia algica, la presenza di tumefazione, eritema, calore, limitazione funzionale e deformità articolari.

Le sedi anatomiche interessate sono state: rachide (52.7%), spalle (16.4%), ginocchia (16.4%), anche (7.3%), mani (5.4%) ed in un caso, l'articolazione temporo-mandibolare (fig. 2).

Nella figura 3 è rappresentata in dettaglio la distribuzione del processo artrosico

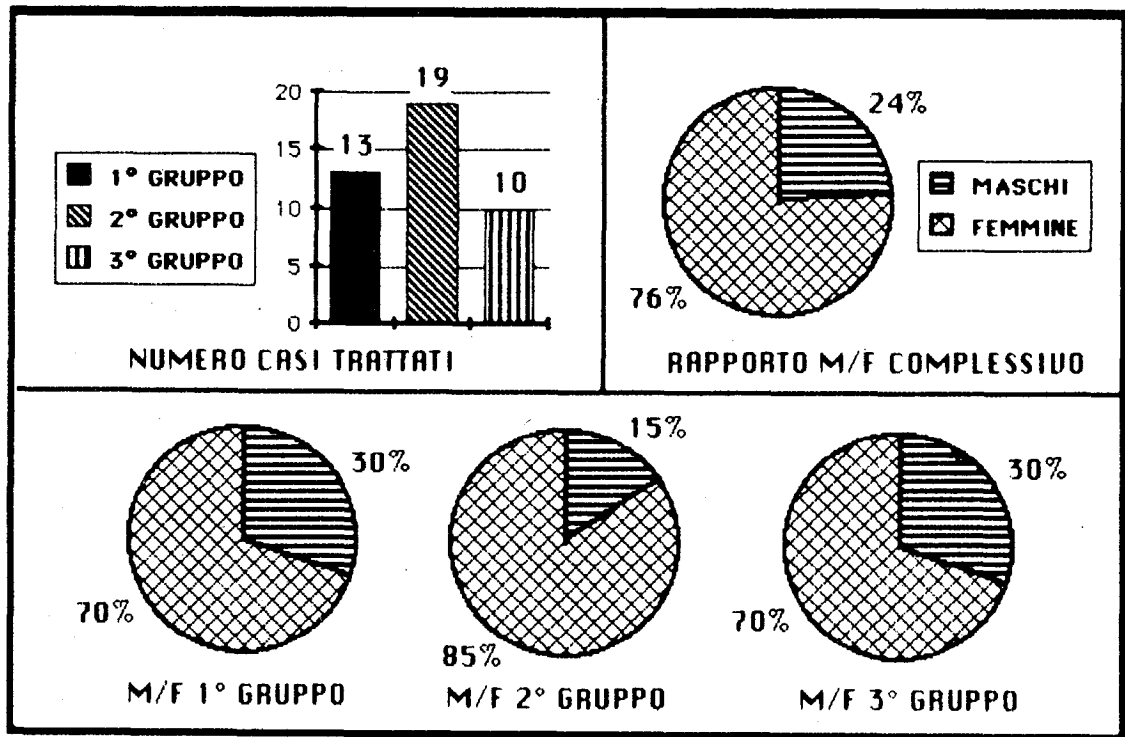


Fig. 1: Rappresentazione grafica della casistica.

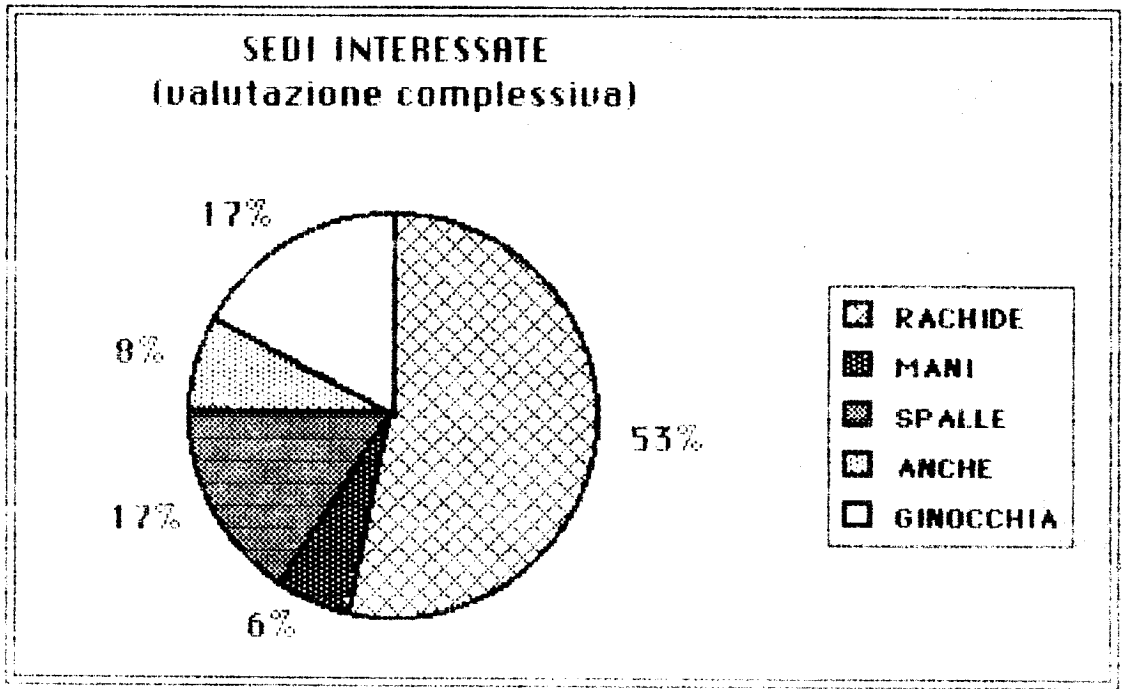


Fig. 2: Sedi interessate dal processo artrosico nei pazienti trattati.

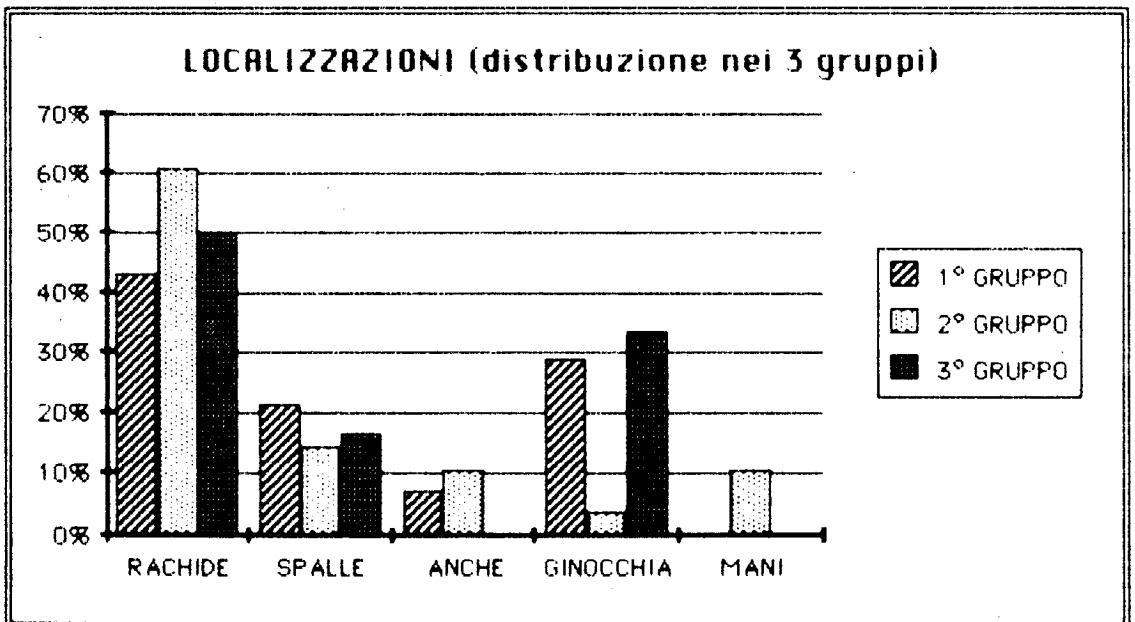


Fig. 3: Rappresentazione grafica della distribuzione del processo artrosico in ciascuno dei tre gruppi dei pazienti trattati.

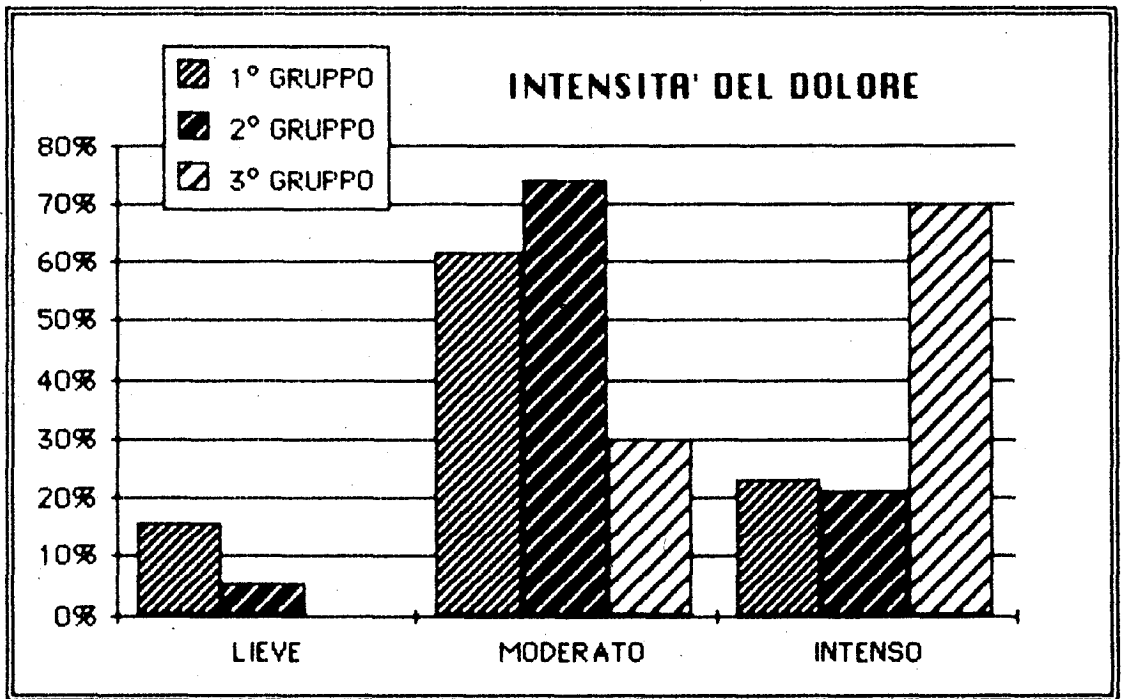


Fig. 6: Valore medio percentuale dell'intensità del dolore nei tre gruppi di pazienti trattati.

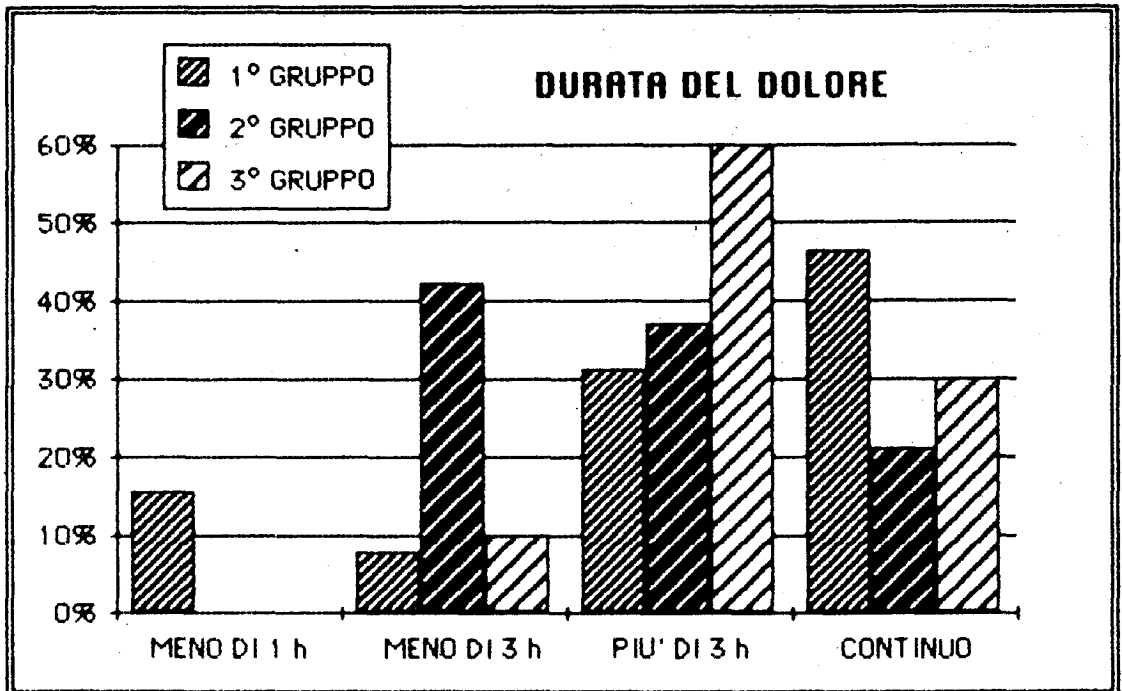


Fig. 7: Valore medio percentuale della durata del dolore nell'arco della giornata nei tre gruppi di pazienti trattati.

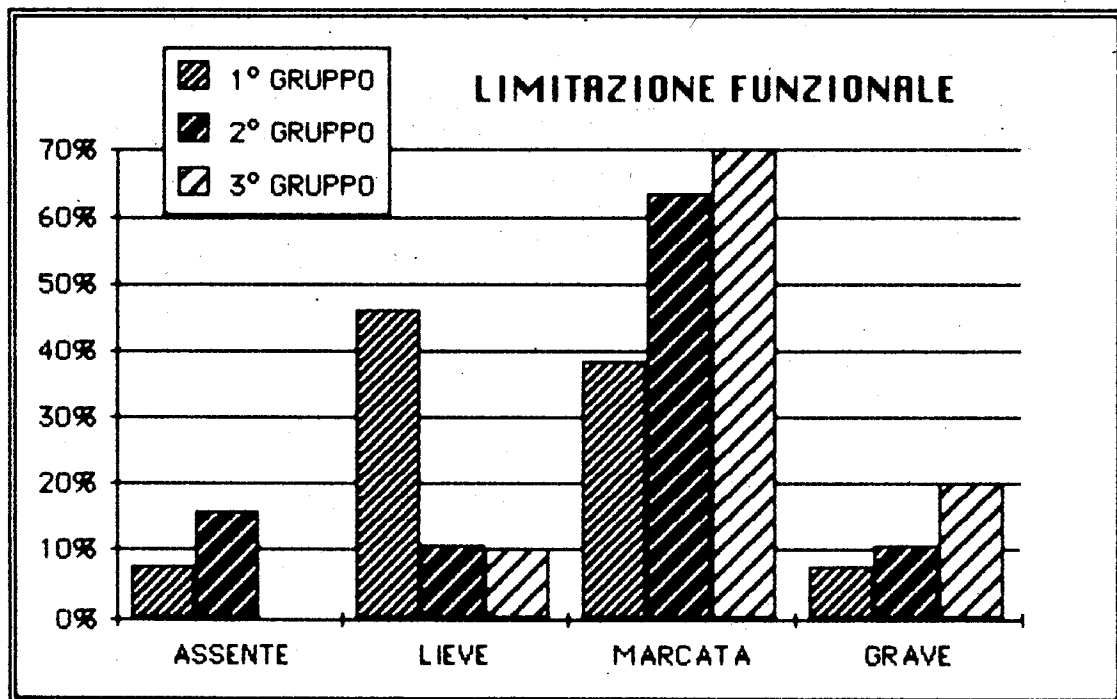


Fig. 8: Valore medio percentuale della limitazione funzionale nei tre gruppi di pazienti trattati.

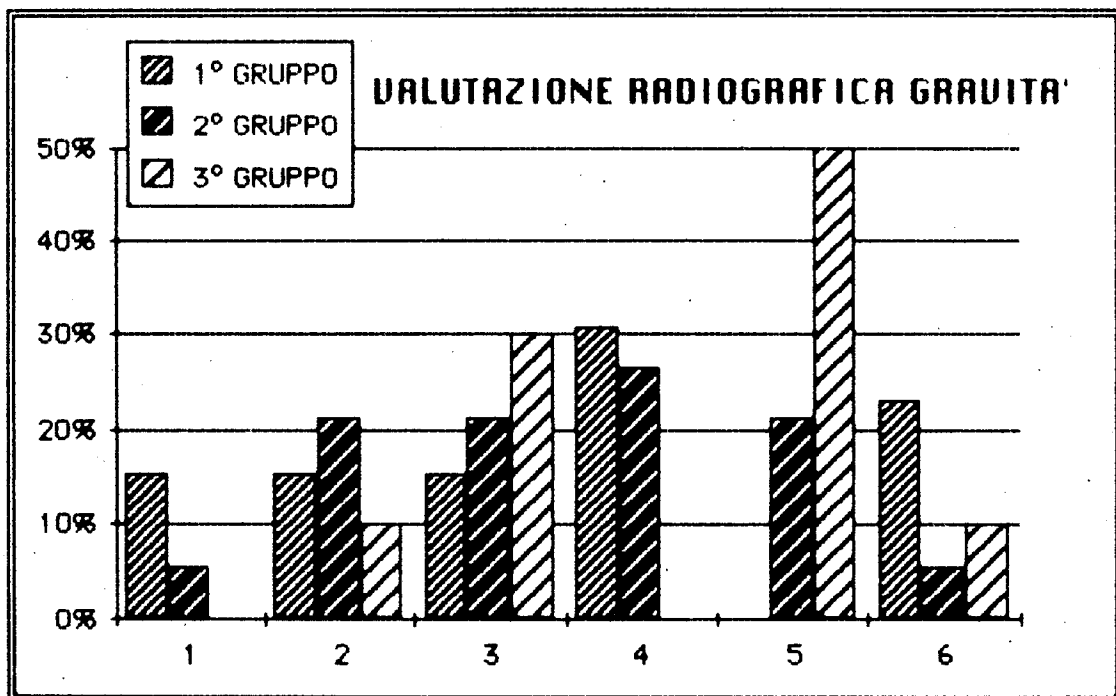


Fig. 9: Valore medio percentuale della gravità del danno artrosico radiograficamente apprezzabile nei tre gruppi di pazienti trattati.

- 2 - Modesti.
- 3 - Gravi.
- 4 - Gravissimi.

Nei casi in cui si sono evidenziati effetti collaterali importanti abbiamo sospeso la terapia.

Risultati

L'aver assegnato ad ogni parametro clinico un punteggio crescente con la gravità o l'intensità, ha consentito il calcolo del *punteggio medio* di ciascun parametro per ciascun gruppo.

Per fare un esempio riportiamo il calcolo del punteggio medio riferito all'intensità del dolore nel secondo gruppo di pazienti alla prima visita.

I pazienti considerati sono stati 19; 1 dei quali riferiva dolore lieve (punteggio 1), 14 riferivano dolore moderato (punteggio 2) e 4 dolore intenso (punteggio 3).

Il punteggio medio si ottiene moltiplicando il numero dei pazienti per il punteggio riportato, quindi sommando i tre prodotti e dividendo il valore trovato per il numero complessivo dei pazienti:

$$\begin{array}{r}
 1 \times 1 = 1 \\
 2 \times 14 = 28 \\
 3 \times 4 = 12 \\
 \text{---} \\
 41 / (1 + 14 + 4) = 2.157894737
 \end{array}$$

In questo caso il punteggio medio è stato di 2.15 a fronte di un punteggio massimo di 3; quindi dividendo il punteggio medio per il punteggio massimo e moltiplicando il valore ottenuto per 100 si ottiene il *punteggio percentuale*, che nella fattispecie è:

$$2.157894737 / 3 \times 100 = 71.92982456\%$$

Per tanto si può dire che il gruppo di pazienti considerato presentava un dolore con un'intensità pari al 71.9% del valore massimo.

Sono stati calcolati i punteggi percentuali per ciascun parametro anche in occasione del secondo e del terzo controllo clinico; è

stato quindi possibile controllare l'efficacia del trattamento nell'arco delle due settimane di cura.

Inoltre è stato calcolato il punteggio percentuale per la gravità del quadro radiologico; questo è risultato 58.9% per il primo gruppo, 58.77% per il secondo gruppo, e 70% per il terzo.

Mentre nel primo e nel secondo gruppo di pazienti la situazione anatomo-radiologica era sovrapponibile, il terzo gruppo presentava un quadro più grave; questo elemento deve essere tenuto presente nella valutazione dei risultati per evitare di giungere a conclusioni distorte.

Nella figura 10 sono riassunti i risultati inerenti i parametri principali: intensità e durata del dolore nell'arco della giornata, e limitazione funzionale.

Conclusioni

Dopo un'attenta valutazione statistica dei risultati clinici ottenuti (fig. 10) è stato possibile verificare quanto segue.

Dopo una settimana di trattamento il *miglioramento globale* del quadro clinico (ovvero la media dei miglioramenti riferiti all'intensità ed alla durata giornaliera del dolore ed alla limitazione funzionale) era più accentuato nei pazienti trattati solo con estratti placentari (44,17%), mentre i pazienti trattati con estratti placentari + FANS erano migliorati del 35,16% e quelli trattati solo con FANS del 30,44%.

Alla fine del ciclo di cura il miglior risultato è stato registrato nei pazienti trattati con estratti placentari + più FANS, che hanno ottenuto un miglioramento del 78.38%, mentre i pazienti del primo gruppo e del terzo gruppo hanno ottenuto rispettivamente un miglioramento del 67.93% e 56.4%.

Dalla figura 10 si rileva anche che nei pazienti trattati con estratti placentari (con o senza associazione di FANS) oltre ad essere registrato un deciso decremento dell'intensità del dolore si è ridotta nettamente anche la durata della sintomatologia nell'arco della giornata.

Nella valutazione globale dei risultati è

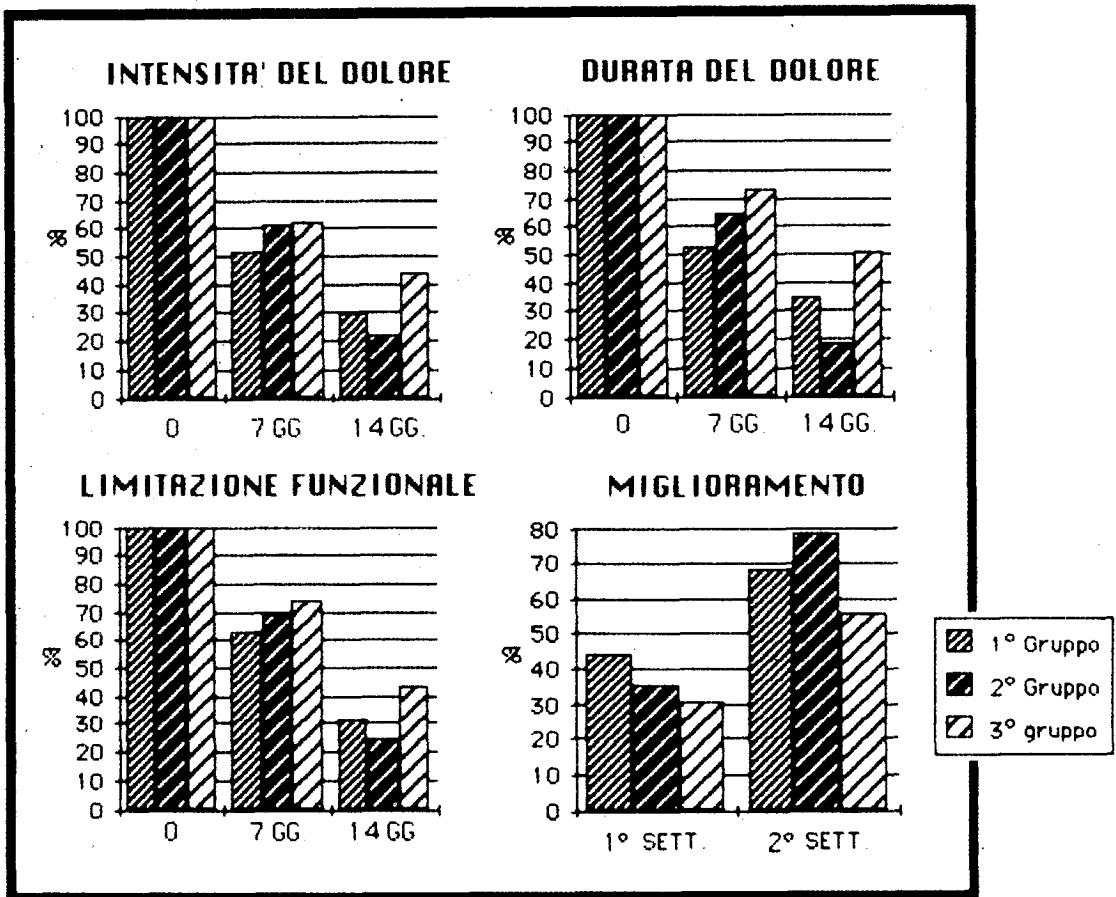


Fig. 10: Rappresentazione grafica dei risultati clinici ottenuti.

stato anche considerato il giudizio soggettivo espresso dai pazienti circa l'efficacia del trattamento.

Dalla seguente tabella si può evidenziare come il 75.85% dei pazienti trattati con estratti placentari (con o senza associazione di FANS) abbiano riferito un miglioramento consistente della sintomatologia ed il 45.74% la completa guarigione.

Per quanto riguarda gli effetti collaterali è stato calcolato un punteggio percentuale (analogamente agli altri parametri clinici) assegnando i seguenti valori:

- 1 - Effetti collaterali lievi.
- 2 - Effetti collaterali modesti.
- 3 - Effetti collaterali gravi.
- 4 - Effetti collaterali gravissimi.

Nel primo gruppo di pazienti gli effetti collaterali hanno raggiunto un valore del-

l'1.92% rispetto al valore massimo (valore massimo = effetti collaterali gravissimi in tutti i pazienti trattati); nel secondo gruppo 6.5% e nel terzo gruppo 12.5%.

	I gruppo	II gruppo	III gruppo
Nessun miglioramento	7.7%	0%	0%
Lieve miglioramento	7.7%	11.7%	33.33%
Discreto miglioramento	15.4%	5.8%	44.44%
Consistente miglioramento	30.8%	29.41%	22.33%
Completa guarigione	38.4%	53.09%	0%

Gli effetti collaterali si sono registrati prevalentemente a livello gastroenterico; è necessario segnalare che tali effetti hanno

costretto il 13.8% dei pazienti trattati con FANS (associati o meno agli estratti placentari) a sospendere il trattamento, mentre tutti i pazienti sottoposti alla terapia solo con estratti placentari hanno condotto a termine il trial.

Dall'analisi dei dati su esposti si evidenzia che il trattamento con estratti placentari è stato efficace nella cura della sintomatologia artrosica, sia per quanto riguarda il sintomo soggettivo del dolore che per quello obbiettivamente valutabile della limitazione funzionale.

Il miglioramento è risultato più evidente quando gli estratti placentari sono stati associati a dei FANS, anche se però tale associazione ha comportato un incremento degli effetti collaterali.

In molti casi gli estratti placentari sono

risultati più efficaci dei FANS; ma a questo proposito bisogna ricordare che i pazienti del terzo gruppo presentavano un quadro clinico e radiografico più grave (Figg. 6, 8, 9).

Come reperto occasionale si segnala il caso di un paziente affetto anche da piorrea alveolare, che ha riferito, dopo il trattamento con estratti placentari, un netto miglioramento della parodontopatia.

Concludendo possiamo affermare che, sebbene gli estratti placentari non possono sostituire i comuni farmaci antinfiammatori, che restano ancora un importantissimo presidio farmacologico per il trattamento dell'artrosi, hanno fornito risultati terapeutici, a nostro avviso, soddisfacenti ed incoraggianti, alla luce soprattutto della loro pressoché completa tollerabilità.

Bibliografia

1. Beaconsfield P., Villee C.: *Placenta: a neglected experimental animal*. Pergamon Press, 1979.
2. Bianchini P., Tellini N., Moggi G., Brunori De Luca I.: *Attività anticomplemento nella placenta di ratto durante la gravidanza*. 59° Congr. Naz. Soc. Ital. Ostetrica e Ginecologica. Parma, 21-24 giugno 1978, « Abst. Book », pag. 305.
3. Bohn H.: *New placental protein (PP15) with immunosuppressive properties*. Arch. Gynecol., 230, 167, 1980.
4. Girotti G., Malinverni W.: *Impiego dell'estratto placentare nel trattamento delle distrofie corioretiniche di natura miopica e senile*. La Clinica Terapeutica, 97, suppl. fasc. 4, 1981.
5. Caimo M.: *L'estratto placentare in parodontologia*. Parodontologia e Stomatologia (Nuova), anno XXI, 1, 9-17, 1982.
6. Lo Polito F.: *Azione degli estratti di placenta umana nella prevenzione delle infezioni respiratorie ricorrenti*. Minerva Pediat., 32, 261, 1980.
7. Moggi G., Brunori I., Masi E., Bianchini P., Tellini M.: *Studi preliminari sulla presenza di attività eparinica ed anticomplemento in placente umane a termine*. I Riunioni del gruppo di studio e di medicina fetale. Parma, 11-12 marzo 1977. Ed. Monduzzi, Bologna, 1977, pag. 33-39.
8. Bianchini P., Osima B., Cetino M.S., Tellini N., Morani A.: *Sostanze biologicamente attive in estratti di placenta*. Il Farmaco. Ed. Pratica, 32, 139, 1977.