

## Studio controllato sull'efficacia dell'acetilsalicilato di lisina per via mesoterapica nella lombosciatalgia

M. PARRINI, R. BERGAMASCHI, R. AZZONI

CONTROLLED STUDY OF ACETYLSALICYLIC ACID EFFICACY BY MESOTHERAPY IN LUMBO-SCIATIC PAIN

**Background.** In recent years mesotherapy has been used on a wide scale. The purpose of the present paper is to assess its validity in the treatment of lumbo-sciatic pain syndrome.

**Methods.** Forty-four patients hospitalised at the V Orthopaedic Clinic of the University of Milan, Istituto Policlinico San Donato for acute non-compressive lumbo-sciatic pain syndrome were subdivided into two random groups. In addition to the codified standard therapy, one group received a cycle of mesotherapy with administration of acetylsalicylic acid; the other a cycle of mesotherapy with administration of a physiological solution. A continuous analogic system of pain assessment was used to evaluate the effectiveness of the treatment. Cases in which the symptomatology declared during an evaluation carried out 4 hours after mesotherapy showed a diminution up to a value equal to or less than 3/5 of that measured before the therapy were considered positive; all other cases were considered negative.

**Results.** The difference between positive and negative results in the two groups was statistically significant only after the first administration and was no longer so after subsequent cycle administrations.

Pervenuto il 4 marzo 2002.  
Accettato il 21 maggio 2002.

Indirizzo per la richiesta di estratti: M. Parrini, Istituto Policlinico San Donato, Via Morandi 30, 20097 San Donato Milanese (MI).

*Università degli Studi, Milano  
Istituto Policlinico San Donato  
Clinica Ortopedica V  
San Donato Milanese (Milano)*

**Conclusions.** The responses obtained, however, show a trend line in favour of the effectiveness of mesotherapy as collateral therapy in the treatment of acute lumbo-sciatic pain syndrome.

Key words: Low back pain, diagnosis - Low back pain, therapy - Mesotherapy.

Negli ultimi anni la metodica mesoterapica si è andata notevolmente diffondendo nel trattamento di sindromi algiche di diversa origine. Essa consiste nell'introduzione nel mesoderma di piccole dosi di farmaco, con iniezioni singole o multiple, effettuate in corrispondenza della lesione o sulla proiezione cutanea della regione anatomica da trattare. La mesoterapia ha avuto notevole impiego nel trattamento di patologie distrettuali di interesse ortopedico, reumatologico, fisiiatrico, di medicina sportiva e di dermatologia<sup>1-3</sup>.

Lo scopo del nostro lavoro è stato quello di valutare l'effettiva validità della via di somministrazione mesoterapica nel trattamento della lombosciatalgia. Il farmaco utilizzato è stato l'acetilsalicilato di lisina, farmaco del quale è nota la spiccata attività antalgica.

TABELLA I. — Numero dei risultati positivi e negativi per i due gruppi, trattati e controlli, per somministrazione.

Gruppo	Applicazioni			
	I	II	III	IV
Trattati				
Positivi	19	17	14	14
Negativi	3	5	8	8
Controlli				
Positivi	10	10	11	10
Negativi	12	12	11	12
p	<0,01	N.S.	N.S.	N.S.

### Materiali e metodi

Sono state trattate 44 pazienti di sesso femminile di età compresa tra 28 e 73 anni (media 62,5 anni) ricoverate presso la V Clinica Ortopedica dell'Università degli Studi di Milano, Istituto Policlinico San Donato.

Tutte le pazienti erano affette da lombosciatalgia acuta non compressiva (clinica e tomografia computerizzata negative) di intensità tale da richiedere comunque il ricovero ospedaliero. Tutti i soggetti sono stati trattati con terapia fisica e medica imperniata su trazioni a fascia lombare, ultrasuoni lombosacrali, massoterapia paravertebrale ed un antinfiammatorio non steroideo per via sistemica (ketoprofene, una frazione infusione endovenosa due volte al día).

Le pazienti sono state suddivise casualmente in due gruppi prima di venire sottoposte alle sedute di mesoterapia; al primo gruppo fu somministrato acetilsalicilato di lisina 0,9 grammi (Flectadol) diluito con soluzione fisiologica fino a 1 cc. Il secondo gruppo invece ricevette, sempre per via mesoterapica solo l'equivalente quantità di soluzione fisiologica. La somministrazione mesoterapica è avvenuta con multiiniettore lineare a cinque punte.

Furono eseguite invariabilmente quattro applicazioni, al mattino, con una distanza di 3-4 giorni tra una seduta e l'altra.

Per valutare il più obiettivamente possibile il grado di dolore lamentato dalle pazienti ci si è serviti di un sistema analogico continuo concettualmente assai simile al siste-

ma messo a punto da Scott ed Huskisson. Alla malata veniva presentato un regolo della lunghezza di 10 cm che portava su un verso una scala millimetrica e sull'altro una sfumatura continua di rosso da una tonalità molto chiara (corrispondente al valore 1 della scala numerica) ad una molto scura (corrispondente al valore numerico 100). La paziente doveva portare un cursore mobile sulla gradazione di colore corrispondente all'intensità del dolore percepito al momento della misurazione; all'insaputa della paziente era così possibile leggere un valore numerico discreto, senza che il soggetto ne venisse influenzato. La valutazione è stata eseguita un'ora prima di ognuna delle quattro applicazioni; la stessa valutazione venne poi ripetuta dopo un intervallo di 4 ore. Chi ha eseguito la valutazione non conosceva a quale gruppo appartenesse la paziente; i dati sono stati poi archiviati e valutati tutti simultaneamente al termine dello studio.

Per evitare problemi che sarebbero potuti insorgere con la randomizzazione, le pazienti che riferivano un'ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o ai suoi derivati non sono state ammesse nello studio.

Sono stati registrati tutti gli effetti collaterali eventualmente presentatisi.

### Risultati

I risultati sono stati considerati positivi o negativi in base al punteggio dichiarato dopo ogni somministrazione. Sono stati presi in considerazione i punteggi misurati prima dell'applicazione e ad essi sono stati sottratti i valori misurati a 4 ore di distanza; sono stati considerati positivi i casi nei quali la sintomatologia dichiarata era diminuita fino ad un valore pari o inferiore ai 3/5 del punteggio iniziale; negativi invece quei casi che hanno dichiarato una sintomatologia residua superiore ai 3/5 di quella dichiarata prima dell'applicazione. I dati sono riportati in tabella I. In nessun caso il punteggio post-trattamento è stato uguale o superiore a quello dichiarato prima dell'applicazione mesoterapica. La differenza tra i risultati positivi e negativi nei due gruppi è risultata statistica-

mente significativa dopo la prima somministrazione, mentre non lo è più stata dopo le successive applicazioni. Non sono stati registrati effetti collaterali, ad eccezione di una peraltro modesta dolenzia in sede d'iniezione lamentata da un totale di 7 pazienti/applicazione nel gruppo dei trattati e di 6 in quello dei controlli.

### Discussione

Dobbiamo innanzi tutto richiamare l'attenzione sul fatto che la casistica sia stata costituita esclusivamente da soggetti affetti da lombosciatalgia acuta, con componente antalgica di tale intensità da richiedere il ricovero ospedaliero. Si tratta quindi di una casistica selezionata e «difficile».

Data la gravità della sintomatologia, volutamente si è preso in considerazione il parametro dolore, in quanto da noi ritenuto meglio quantificabile e meno influenzabile dalla contemporanea fisioterapia alla quale abbiamo comunque sottoposto le nostre pazienti.

L'acetilsalicilato di lisina è stato scelto per il suo spiccato e comprovato effetto antalgico; questo farmaco trova frequente applicazione nelle lombosciatalgie soprattutto durante la fase iperalgica del processo patologico; una grave limitazione al suo impiego anche per periodi non necessariamente lunghi sta nella gastrolesività della molecola e nella controindicazione al suo uso, anche saltuario, nei pazienti ulcerosi. A questo riguardo non possiamo non sottolineare come il suo impiego per via mesoterapica non abbia mai dato luogo ad effetti collaterali.

Per quanto riguarda la scelta del placebo si è deciso per la soluzione fisiologica in quanto sostanza assolutamente inerte. Si voleva inoltre evitare l'intensa sensazione di bruciore che sarebbe stata causata dall'acqua distillata; in questo caso sarebbe potuta intervenire una componente riflessogena che avrebbe potuto viziare il risultato. L'impiego di anestetici locali, come viene spesso proposto nella pratica mesoterapica, è stato da noi proscritto per evitare che un risultato modestamente positivo potesse venire accre-

ditato alla loro azione. Peraltro alla diluizione da noi usata, il farmaco non è risultato essere particolarmente doloroso (come avviene quando venga usato puro come per l'iniezione intramuscolare).

Per quanto riguarda i due gruppi, essi possono essere considerati sufficientemente sovrapponibili sia per la distribuzione dell'età che per il grado di sintomatologia presentato.

I risultati ottenuti mostrano chiaramente come, dopo la prima applicazione, i pazienti giudicati positivi fossero nettamente di più nel gruppo dei trattati che in quello dei controlli ( $p < 0,01$ ); questa differenza va invece attenuandosi con il progredire della terapia. Questo andamento potrebbe essere motivato dalla fase della malattia nella quale l'applicazione viene a cadere; infatti la prima mesoterapia è stata praticata in una fase altamente dolente (sempre entro tre giorni dal ricovero); in questo periodo la spiccata azione analgesica dell'acetilsalicilato di lisina somministrato per via mesoterapica risulta particolarmente efficace. Con il proseguire della terapia fisica e con il migliorare della situazione, l'effetto antalgico svolge un'azione meno decisiva e meno benefica sullo stato del paziente. Probabilmente alla terza e quarta somministrazione l'effetto placebo della terapia tende ad eguagliare l'azione farmacologica. In letteratura sono riportati risultati contrastanti ottenuti con la mesoterapia: in un lavoro italiano <sup>4</sup> del 1988 venivano riportati risultati soddisfacenti nel trattamento mesoterapico con naproxene sodico in un piccolo gruppo (15 casi) di pazienti affetti da patologie infiammatorie e degenerative a carico dell'apparato locomotore. Anche in una pubblicazione apparsa nel 1998 <sup>5</sup> i risultati del trattamento mesoterapico a base di tiocolchicoside, lidocaina e ketoprofene in un gruppo di 50 pazienti affetti da cervicalgia post-traumatica, sono stati decisamente positivi. In entrambi gli studi non erano presenti gruppi di controllo. Al contrario Menkès *et al.* <sup>6</sup>, non hanno ottenuto alcuna differenza significativa in uno studio effettuato su 60 pazienti, affetti da tendinite agli arti, suddivisi in 3 gruppi: al I è stato somministrato diclofenac, al II soluzione fisiologica, mentre al III grup-

po di controllo erano state eseguite solo le «punture» senza iniezione di alcuna sostanza. È particolarmente interessante sottolineare come il sottogruppo trattato con le sole «punture» abbia dimostrato percentuali di miglioramento sovrapponibili agli altri due, lasciando aperta la possibilità, prospettata da alcuni, che questa metodica possa agire per via riflessoterapica.

Tutti i lavori pubblicati sono peraltro concordi nel ritenere la mesoterapia una metodica sicura, con un rapporto rischi-benefici decisamente positivo.

In effetti in una pubblicazione apparsa nel 1991<sup>7</sup> vengono riportati vari effetti collaterali, talora anche seri, ma che comunque sembrano essere presenti con un'incidenza estremamente bassa.

### Conclusioni

La mesoterapia con farmaci antalgici può rivelarsi efficace come terapia collaterale nel trattamento delle lombosciatalgie acute. Essa non può sostituirsi alla terapia fisica già da tempo codificata, ma può costituire un valido ausilio nella fase iperalgica della malattia.

I risultati ottenuti, pur mostrando una linea di tendenza in favore della efficacia della mesoterapia, non possono ancora essere definitivi. L'assenza di effetti collaterali, la semplicità, sicurezza ed economicità la possono comunque rendere un valido ausilio nella terapia delle affezioni dell'apparato locomotore.

### Riassunto

**Obiettivo.** La mesoterapia ha avuto negli ultimi anni notevole e diffuso impiego. Scopo di questo lavoro è stato quello di valutarne la validità nel trattamento della lombosciatalgia.

**Metodi.** Quarantaquattro pazienti ricoverate presso la V Clinica Ortopedica dell'Università degli Studi di Milano, Istituto Policlinico San Donato, per lombosciatalgia acuta non compressiva, sono state casualmente suddivise in due gruppi. Accanto alle codificate terapie del caso, un gruppo è stato sottoposto a ciclo di mesoterapia con somministrazione di acetilsalicilato di lisina; l'altro invece a ciclo di mesoterapia con somministrazione di soluzione fisiologica. Per valutare l'efficacia della terapia ci si è basati sull'utilizzo di un sistema analogico continuo di valutazione del dolore. Sono stati considerati positivi i casi nei quali la sintomatologia dichiarata durante una valutazione compiuta 4 ore dopo l'applicazione mesoterapica mostrava una diminuzione fino ad un valore pari o inferiore ai 3/5 di quello misurato prima dell'applicazione stessa; negativi sono stati considerati tutti gli altri casi.

**Risultati.** La differenza tra i risultati positivi e quelli negativi nei due gruppi è risultata statisticamente significativa solo dopo la prima somministrazione e non più dopo le successive del ciclo.

**Conclusioni.** Le risposte ottenute mostrano comunque una linea di tendenza in favore dell'efficacia della mesoterapia come terapia collaterale nel trattamento delle lombosciatalgie acute.

Parole chiave: Lombosciatalgia, diagnosi - Lombosciatalgia, terapia - Mesoterapia.

### Bibliografia

1. Ballestreros D. Mésothérapie énergétique: effet Kirlian. III Congresso Internazionale di Mesoterapia, Roma 1982. Roma: Salus Editore; 1983.
2. Mrejen D. La mésothérapie ponctuelle systématisée. Paris: Médifusion; 1987.
3. Pistor M. Abrégé de mésothérapie électronique et manuelle. III ed. Paris: Maloine; 1984.
4. Guazzetti R, Iotti E, Marinoni E. La mesoterapia con naprossene sodico nella patologia muscolo-scheletrica. Eur Rev Med Pharmacol Sci 1988;10:539-42.
5. Landi A. Il trattamento mesoterapico delle sindromi contratturali post-distorsive cervicali. Minerva Ortop Traumatol 1998;49:169-74.
6. Menkés CP, Laoussadi S, Kac-Ohana N, Lasserre O. Essai contrôlé du diclofénac injectable en Mésothérapie dans le traitement des tendinites. Rev Rhum 1990;57:589-91.
7. Deleixhe-Mauhin F, Nikkels A, Paquet P. La Mésothérapie est-elle sans danger? Rev Med Liège 1991;46: 213-5.