

La spalla dolorosa semplice: una nuova possibilità terapeutica

The simple painful shoulder: a new therapeutic opportunity

Emilio Battisti, Antonietta Albanese

Fisica Medica, Dip. SFTA – Università di Siena
E-mail: emilio.battisti@unisi.it

Abstract

The simple painful shoulder is a tendon condition that affects the rotator cuff and primarily manifests with pain and restricted shoulder movements. Traditionally, its treatment has involved the use of anti-inflammatory drugs and, in more severe cases, corticosteroid injections. In this study, we evaluated the efficacy of a combined nutraceutical compared to a commonly used anti-inflammatory drug. A total of 70 patients were enrolled and divided into two groups: one treated with the nutraceutical and the other with the anti-inflammatory drug. Patients in both groups demonstrated an improvement in pain symptoms at the end of the treatment. The positive response confirmed the efficacy of the nutraceutical, which was better tolerated than the anti-inflammatory drug since no patients required gastroprotection. Therefore, its tolerability and lack of side effects make it, pending further studies with a larger sample size, a viable option for use in many pain-related conditions.

Key word: Nutraceutical, Simple Painful Shoulder, Therapy

Abstract

La spalla dolorosa semplice è una patologia tendinea che colpisce la cuffia dei rotatori e che si manifesta prevalentemente con dolore e limitazione dei movimenti della spalla. Per il suo trattamento si è sempre utilizzato farmaci antinfiammatori e nei casi più gravi infiltrazioni con cortisonici. In questo studio abbiamo valutato l'ef-

ficacia di un nutraceutico combinato confrontato con un antinfiammatorio molto utilizzato. Sono stati arruolati 70 pazienti divisi in due gruppi trattati un gruppo con il nutraceutico e un gruppo con l'antinfiammatorio. I pazienti dei due gruppi hanno mostrato entrambi un miglioramento della sintomatologia dolorosa al termine del trattamento. La risposta positiva ha confermato l'efficacia del nutraceutico, che si è mostrato più tollerato rispetto all'antinfiammatorio perché nessun paziente ha avuto bisogno della gastroprotezione. Pertanto, la sua tollerabilità e l'assenza di effetti collaterali lo rendono, dopo ulteriori studi con casistica più ampia, utilizzabile in molte patologie algiche.

Parole chiave: Nutraceutica, Spalla Dolorosa semplice, Terapia

Introduzione

Con il termine di periartrite della spalla vengono indicate alcune affezioni a patogenesi mista, degenerativo-infiammatoria e ad eziologia prevalentemente microtraumatica o per prolungata immobilità dell'articolazione della spalla, il diabete, le malattie cardio-polmonari, le malattie della tiroide, la tubercolosi, il morbo di Parkinson ecc., che interessano le strutture tendinee ad inserzione periarticolare (cuffia dei rotatori e capo lungo del bicipite) e la borsa sub-acromiale. A seconda delle caratteristiche anatomo-patologiche e le localizzazioni anatomiche delle lesioni, si possono avere quadri clinici diversi, tutti comunque caratterizzati dalla localizzazione monolaterale della sintomatologia, dominata dal dolore



e dalla limitazione funzionale. La periartrite della spalla è un'affezione che insorge gradualmente e che in genere ha una evoluzione benigna, anche se il processo di guarigione è molto lungo. Tra i vari quadri di periartrite della spalla, la spalla dolorosa semplice (SDs) (Figura 1) è l'espressione di una lesione tendinea esigua che interessa la cuffia dei rotatori ed è caratterizzata dalla prevalenza della componente algica sulla limitazione della motilità articolare. Colpisce prevalentemente le donne (70%) e in una età tra i 40 e i 60 anni. La terapia si è sempre avvalsa di antinfiammatori non steroidei, di ginnastica e nei casi più dolorosi di infiltrazioni con cortisonici (1).

Negli ultimi anni la difficoltà di molti pazienti nell'assumere farmaci antinfiammatori e/o analgesici per la possibilità di effetti collaterali o perché già in multiterapia, ha facilitato la ricerca verso l'utilizzo di nutraceutici che abbiano attività antinfiammatoria/antidolorifica e che non presentino o abbiano scarsissimi effetti collaterali e possano essere assunti anche se il paziente assume multiterapia per altre patologie concomitanti.

Materiali e Metodi

Abbiamo pertanto voluto valutare in uno studio l'efficacia e la tollerabilità di un nuovo nutraceutico combinato della PharmaSuisse, composto da BioCell Collagen®, Cynatine® FLX, Endophyllene® (Estratto da Chiodi di Garofano) e Ginerol® (Estratto di Zenzero) e Bromelina nel trattamento della spalla dolorosa semplice, confrontandolo con un antinfiammatorio molto utilizzato e la cui efficacia è riconosciuta.

Spalla dolorosa



Figura 1

Sono stati arruolati 70 pazienti, dopo aver firmato il consenso informato, di cui 48 donne e 22 uomini, con età compresa tra i 27 e i 65 anni, affetti da SDs monolaterale, diagnosticata tramite esame clinico ed ecografico. I pazienti lamentavano un dolore sordo, che tendeva a peggiorare con il movimento dell'articolazione scapolo-omerale o se, dormendo, si appoggiavano sull'articolazione interessata. Tutti avevano eseguito esami di laboratorio per escludere patologie infiammatorie e/o autoimmuni articolari (artrite reumatoide, artropatia psoriasica, diabete, patologie tiroidee, ecc.). I pazienti sono stati randomizzati in due gruppi da 35 ciascuno: il gruppo A trattato con il Nutraceutico combinato alla dose di 2 capsule al giorno (cp/die) per 10 giorni e poi 1 cp/die per 10 giorni, e il gruppo B trattato con Diclofenac 50 mg 2cp/die per 10 giorni e poi 1 cp/die per 10 giorni (2). I controlli venivano effettuati al tempo 0, dopo 10 giorni e dopo 20 giorni con valutazione del dolore e della funzionalità articolare con la Scala VAS di Scott-Huskisson e il *Simple Shoulder Test* (SST) (3,4). Al termine del trattamento tutti eseguivano una ecografia di controllo della spalla.

Risultati

Tutti i pazienti dei gruppi A e B hanno completato il ciclo terapeutico. Al primo controllo 18 pazienti del gruppo A mostravano una riduzione significativa della sintomatologia dolorosa e un miglioramento della funzionalità articolare analogamente a 12 pazienti del gruppo B, all'interno del quale erano presenti anche 3 pazienti che necessitavano di protezione gastrica. Al controllo finale in 28 pazienti del gruppo A la sintomatologia dolorosa era scomparsa con totale recupero della funzionalità, gli altri 7 non lamentavano dolore ma avevano ancora una lieve limitazione funzionale. Nel gruppo B al controllo finale 26 pazienti avevano una risoluzione totale della patologia, mentre in 9 persisteva un lieve dolore e una relativa limitazione funzionale (Tabella 1). In questo gruppo 6 persone avevano dovuto utilizzare gastroprotettori per terminare la terapia. L'esame ecografico eseguito in tutti i pazienti al termine del trattamento confermava il risultato della risposta alla terapia.

Discussione

La periartrite alla spalla è una patologia molto frequente, legata all'attività lavorativa, a sforzi e a microtraumi della spalla, con limitazione funzionale dell'arto e con costi sociali elevati sia per la perdita di giornate lavorative che per la ridotta qualità della vita. A descrivere per la prima

**VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DEL TRATTAMENTO SUL DOLORE E
SULLA FUNZIONALITÀ ARTICOLARE NEI DUE GRUPPI**

DOLORE - Miglioramento

	GRUPPO A	GRUPPO B
a 10 giorni	18 pazienti = 51%	12 pazienti = 34%
a 20 giorni	35 pazienti = 100%	26 pazienti = 74%

FUNZIONALITÀ - Miglioramento

	GRUPPO A	GRUPPO B
a 10 giorni	18 pazienti = 51%	12 pazienti = 34%
a 20 giorni	28 pazienti = 80%	26 pazienti = 74%
	7 pazienti = 20%	9 pazienti = 26%

Tabella 1

volta questa condizione fu il chirurgo Statunitense Ernest Codman, nel 1930.

In questo studio abbiamo valutato un nuovo nutraceutico combinato a base di BioCell Collagen®, Cynatine® FLX, Endophyllene® (estratto da Chiodi di Garofano) e Ginerol® (Estratto di Zenzero) e Bromelina nel trattamento della spalla dolorosa semplice, confrontandone l'efficacia con un FANS riconosciuto da tempo.

I componenti del nutraceutico combinato hanno delle proprietà che contribuiscono con la loro azione sinergica all'efficacia del trattamento.

Il BioCell Collagen® è composto dal 60% di collagene idrolizzato di tipo II, dal 20% di condroitin solfato e dal 10% di acido ialuronico (5,6). Il collagene fornisce forza, resistenza e struttura ai tessuti connettivi, aiutando a mantenere le articolazioni attive e fluide. Il condroitin solfato è un elemento naturale della cartilagine articolare che le conferisce proprietà di assorbimento degli urti. Il condroitin solfato supporta la salute di articolazioni, ossa, legamenti e tendini. L'acido ialuronico è una molecola che aiuta a fornire idratazione alla pelle e lubrificazione alle articolazioni.

La Cynatine® FLX è un ingrediente composto da cheratina idrolizzata che riduce significativamente l'infiammazione articolare, promuove la sintesi del glutatone e stimola la rigenerazione della cartilagine, preservando flessibilità e mobilità (7). La struttura molecolare di Cynatine® FLX consente un'elevata biodisponibilità dopo l'ingestione orale.

L'Endophyllene® è un estratto naturale di Chiodi Garo-

fano (*Syzygium aromaticum* L.) standardizzati in β-Cariofillene. Endophyllene® ha dimostrato di ridurre l'infiammazione con effetti analgesici (8). In particolare, il Trans-β -Cariofillene (BCP) è un idrocarburo sesquiterpenico naturale con diverse importanti attività farmacologiche, quali funzioni antiossidanti, antinfiammatorie, antitumorali e cardioprotettive.

Il Ginerol® è un estratto di Zenzero (*Zingiber officinale* Rosc.) utile per la funzionalità articolare e per il contrasto degli stati di tensione localizzati, svolgendo una importante azione antiossidante e antinfiammatoria (9).

La Bromelina è un enzima capace di digerire le proteine scomponendole in singoli aminoacidi, ed è presente in maggior concentrazione nel frutto e nel gambo dell'ananas (10). L'utilizzo della bromelina è molto diffuso e come integratore alimentare è utilizzata per favorire il drenaggio del corpo, supportare la digestione e svolgere attività antinfiammatoria e antiedemigena.

Conclusioni

L'atteggiamento verso i cosiddetti integratori e nutraceutici è molto cambiato negli ultimi anni.

La nutraceutica si riferisce a quegli alimenti che possiedono specifiche e validate qualità benefiche per la salute e il termine si ottiene fondendo le parole "nutrizione" e "farmaceutica". I nutraceutici sono impiegati a livello globale nella prevenzione e nel trattamento multimodale di numerosi disturbi.

La performance terapeutica di queste sostanze aumenta quando si trovano a lavorare in sinergia all'interno di

un'unica formula in modo da esaltare vicendevolmente le rispettive proprietà benefiche. Il risultato è un prodotto con tutti i vantaggi, in termini di tollerabilità e facilità di assunzione, di un prodotto naturale ma con efficacia dimostrata.

Le vitamine, i probiotici e gli antiossidanti sono definiti nutraceutici poiché sono composti in grado di prevenire alcune patologie croniche, aumentando l'aspettativa di vita e minimizzando i processi d'invecchiamento cellulare (11).

I nutraceutici sono divenuti quindi una realtà in campo medico-scientifico in continua espansione sia per la quantità di prodotti disponibili che per l'accuratezza dei dati raccolti in campo scientifico. La ricerca si occupa continuamente dei nutraceutici, valutandone gli effetti terapeutici e i benefici, e i dati raccolti nella ricerca internazionale continuano a dimostrare gli effetti benefici degli elementi nutrizionali, fornendo sempre nuove scoperte a beneficio dell'organismo.

In Italia, l'immissione in commercio di un integratore alimentare è subordinata alla procedura di notifica al Mini-

istero della Salute, che ne valuta la conformità alla normativa vigente al fine di garantire la sicurezza dei prodotti e la corretta informazione ai consumatori (12).

Nel prossimo futuro la strategia della ricerca in nutraceutica dovrà avere come obiettivo quello di migliorare e, soprattutto, contribuire a mantenere un'elevata qualità di vita. Una dieta sana, che comprenda vitamine, integratori multinutrienti, alimenti funzionali, nutraceutici e probiotici, può svolgere un ruolo fondamentale nella lotta contro diverse malattie e nel rafforzamento del nostro organismo.

L'esperienza clinica da noi condotta ha dimostrato che il nuovo nutraceutico combinato a base di BioCell Collagen®, Cynatine® FLX, Endophyllene® e Ginerol, risulta efficace in una ampia percentuale di casi sul dolore e sulla funzionalità articolare in maniera paragonabile al Diclofenac. Pertanto, la sua tollerabilità e l'assenza di effetti collaterali lo rendono, dopo ulteriori studi con casistica più ampia che ne confermino i benefici, utilizzabile in molte patologie algiche.

BIBLIOGRAFIA

1. Alqunae, M, Galvin, R, Fahey, T. Diagnostic accuracy of clinical tests for subacromial impingement syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 2012, 93(2): 229-36
2. Kean WF, Buchanan WW. The use of NSAIDs in rheumatic disorders: a global perspective. *Inflammopharmacology* 2005, 13:343-70
3. Scott-Huskinson EC. Graphic representation of pain. *Pain* 1976, 2:175-84
4. Matsen FA, Smith KL, De Bartolo SE et al. A comparison of patient with late-stage rheumatoid arthritis and osteoarthritis of the shoulder using self-assessed shoulder function and health status. *Arthritis Care Res* 1997, 10(1):43-7
5. Schauss AG, Stenehjem J, Park J, Endres JR, Clewell A. Effect of the novel low molecular weight hydrolyzed chicken sternal cartilage extract, BioCell Collagen, on improving osteoarthritis-related symptoms: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J Agric Food Chem* 2012 60(16):4096-101
6. García-Coronado JM, Martínez-Olvera L, Elizondo-Omaña RE, Acosta-Olivo CA, Vilchez-Cavazos F, Simental-Mendía LE, Simental-Mendía M. Effect of collagen supplementation on osteoarthritis symptoms: a meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *Int Orthop* 2019, 43(3):531-38
7. Beer C, Wood S, Veghte RH. A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial to investigate the effect of Cynatine® FLX on symptoms of osteoarthritis. *J* 2013, 10(3):184-94
8. E. J. Corey, Rajat B. Mitra e Hisashi. Uda, Total Synthesis of d,l -Caryophyllene and d,l -Isocaryophyllene, in *Journal of the American Chemical* 1964, 86 (3): 485-92
9. Dugasani S, Pichika MR, Nadarajah VD, Balijepalli MK, Tandra S, Korlakunta JN. Comparative antioxidant and anti-inflammatory effects of [6]-gingerol, [8]-gingerol, [10]-gingerol and [6]-shogaol. *Journal of Ethnopharmacology* 2010,127 (2): 515-20
10. Varilla C, Marcone M, Paiva L, Baptista J. Bromelain, a Group of Pineapple Proteolytic Complex Enzymes (*Ananas comosus*) and Their Possible Therapeutic and Clinical Effects. A Summary. *Foods*. 2021; 10:2249
11. Cicero AFG, Colletti A, Di Pietro F. Trattato Italiano di Nutraceutica Clinica. Edizioni Scripta Manent 2023, pag.1326
12. Pirillo A, Catapano AL. Nutraceutica: Definizione, Regolamentazione e Applicazioni. *Giornale Italiano di Farmacoconomia e Farmacoutilizzazione* 2014, 6 (4): 23-30

