



UMG  
dubium sapientiae initium

UNIVERSITÀ "MAGNA GRÆCIA"  
di Catanzaro



SOCIETÀ ITALIANA  
**G.U.I.D.A.**  
PER LA GESTIONE UNIFICATA E INTERDISCIPLINARE  
DEL DOLORE MUSCOLO-SCHELETRICO E DELL'ALGODISTROFIA

III CONGRESSO NAZIONALE



**Efficacia dell'Ossigeno-Ozono terapia nella riduzione del dolore  
in pazienti affetti da cervicalgia muscolare:  
proposta di studio clinico randomizzato controllato**

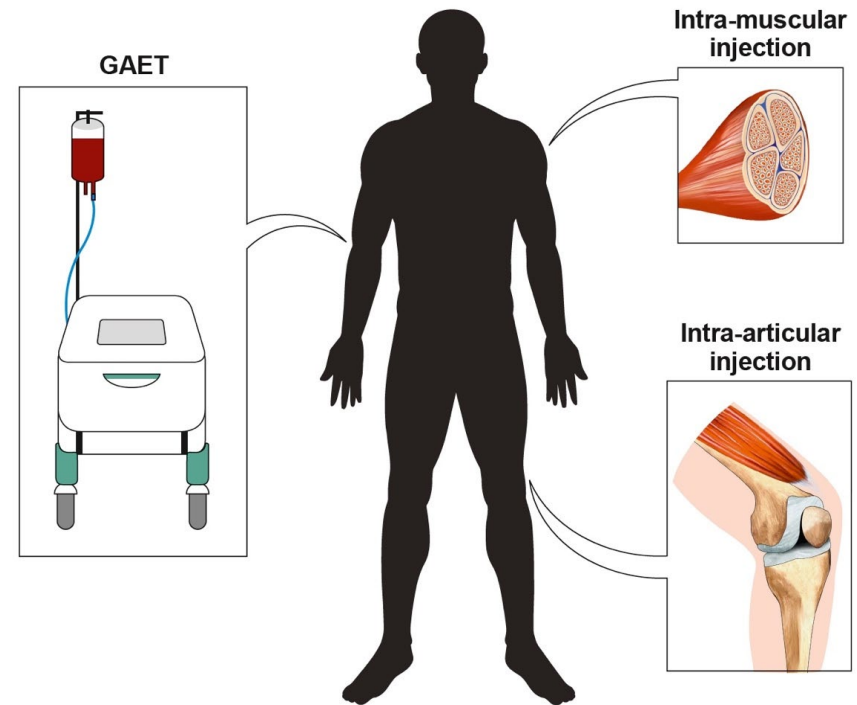
***Prof. Alessandro de Sire***

*Professore Associato di Medicina Fisica e Riabilitativa  
Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche  
Università degli Studi «Magna Graecia» di Catanzaro  
A.O.U. "Mater Domini" di Catanzaro  
Referente Regione Calabria della Società Italiana G.U.I.D.A.  
Tel: 0961712819 - Email: [alessandro.desire@unicz.it](mailto:alessandro.desire@unicz.it)*



**Ossigeno-ozono ( $O_2O_3$ ) terapia** in ambito medico presenta diverse indicazioni:

- **Intramuscolare:** lombalgia e cervicalgia
- **Sottocutaneo:** tendinopatie
- **Intrarticolare:** artrosi
- **GAET o Insufflazione** (rettale, vaginale, uterina, uretrale): fibromialgia, sclerosi multipla, post-COVID-19



*de Sire A. et al. Biomolecules 2021*



*biomolecules*



*Review*

## **Oxygen–Ozone Therapy in the Rehabilitation Field: State of the Art on Mechanisms of Action, Safety and Effectiveness in Patients with Musculoskeletal Disorders**

Alessandro de Sire <sup>1,\*</sup>, Francesco Agostini <sup>2</sup>, Lorenzo Lippi <sup>3</sup>, Massimiliano Mangone <sup>2</sup>, Simone Marchese <sup>2</sup>, Carlo Cisari <sup>3</sup>, Andrea Bernetti <sup>2</sup> and Marco Invernizzi <sup>3,4</sup>

*de Sire A. et al. Biomolecules 2021*

## Ozonoterapia nel trattamento della cervicalgia

- Impiegata nella pratica clinica come trattamento efficace per la cervicalgia associata a trigger points e refrattaria ai trattamenti conservativi, si ottiene:
  - riduzione del dolore
  - miglioramento della funzionalità.
- Come:
  - 1. Iniezione intramuscolare-paravertebrale**
  - 2. Infiltrazione dei trigger points**



*de Sire A. et al. Biomolecules 2021*

Obiettivo dello studio randomizzato controllato  
è indagare l'efficacia dell'O<sub>2</sub>O<sub>3</sub> rispetto ad un  
placebo in termini di **riduzione del dolore** in  
pazienti affetti da cervicalgia con trigger point a  
livello dei muscoli trapezi superiori



## Criteri di inclusione

1. Cervicalgia posturale  $\geq 3$  mesi con dolore miofasciale con NRS  $\geq 4$ ;
2. Trigger points attivi sui mm. trapezi superiori;
3. Età compresa tra i 18 e i 60 anni;
4. Body mass index  $< 30$  kg/m<sup>2</sup>;
5. Interruzione di eventuale trattamento con FANS, oppioidi, corticosteroidi, miorilassanti
6. Non assunzione di antidepressivi e/o BZD da almeno 60 giorni;
7. Donne negative al test di gravidanza che utilizzano contraccettivi da almeno un mese prima della visita di screening e per tutta la durata dello studio, oppure sterilizzate chirurgicamente e in post-menopausa documentata da almeno un anno.
8. Corretta assunzione della rescue medication

## Criteria di esclusione

1. Deficit cognitivo importante (MMSE score <24)
2. Concomitante terapia con farmaci antinfiammatori o terapie riabilitative
3. Sindromi radicolari di diversa eziologia
4. Pazienti con spondilolisi, spondilolistesi o spondilite anchilosante
5. Traumi e/o chirurgia cervicale recenti
6. Storia di disordini neurologici o psichiatrici
7. Patologie tumorali, AR, fibromialgia, ipotiroidismo, DM
8. Gravidanza o allattamento
9. Deficit da glucosio-6-fosfato-deidrogenasi
10. Cardiopatia e/o severa ipertensione arteriosa
11. Malattie infettive in atto



Al baseline (T0), i pazienti arruolati nello studio saranno allocati mediante randomizzazione (con rapporto 1:1) in 2 gruppi di trattamento:

- **Gruppo di studio:** 8 sedute di infiltrazioni dei trigger points con O2O3 (2 ml/punto) con siringa da 10 ml (10 µg/ml) con aghi da mesoterapia (27 gauge, 0,40 x 4 mm), 1 seduta/settimana per 8 settimane.
- **Gruppo di controllo:** 8 sedute di infiltrazioni dei trigger points con “sham O2O3” (circa 2 ml/punto) con siringa da 10 ml (1 µg/ml) con aghi da mesoterapia (27 gauge 0,40 x 4mm), 1 seduta/settimana per 8 settimane.



## Time-points

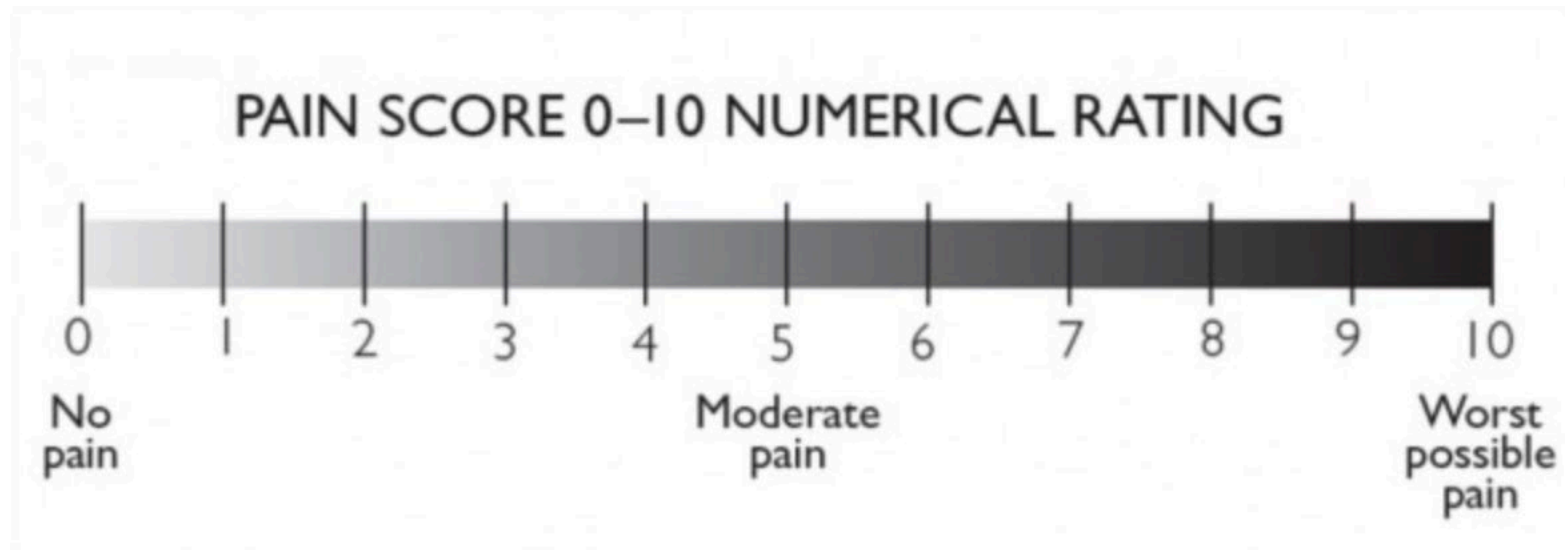
- T0: Baseline
- T1: Dopo le prime 4 sedute, ad 1 mese dal baseline
- T2: Al termine del trattamento, a 2 mesi dal baseline
- T3: A 3 mesi dalla prima visita

## Sample size

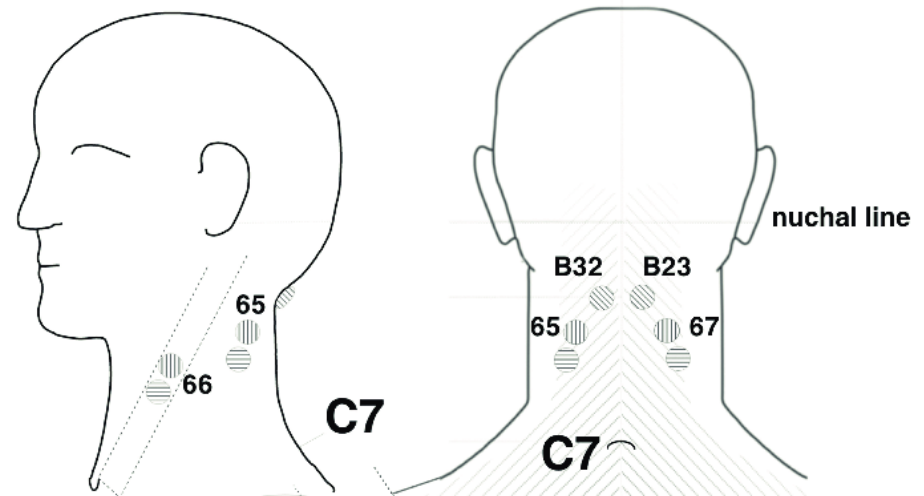
Numerosità campionaria → 62 pazienti (31 per gruppo).

Ipotizzando un drop out rate del 10% circa, la numerosità totale del campione dovrà essere di **56 pazienti (28 per gruppo)**.

Intensità della cervicalgia percepita dal paziente durante la valutazione clinica misurata mediante **Numeric Rating Scale (NRS)**



- **Analisi funzionale del rachide cervicale valutati con sEMG e G- Sensor.**
  - Cinematica dei movimenti del rachide cervicale in inclinazione dx e sin (Idx e Isin), rotazione dx e sin (Rdx e Rsin), flessione-estensione (Flex-Est).
  - Differenze nell'attivazione dei muscoli paraspinali a livello di C4 e sternocleidomastoidei in termini di indici di simmetria muscolare e predominanza muscolare.



- **Pain Pressure Threshold (PPT)** → algometro di Fisher
- **Disabilità correlata alla cervicalgia** → questionario autosomministrato Neck Disability Index (NDI)
- **Qualità di vita disabilità-correlata (Health Related Quality of Life, HRQoL)** → EuroQol 5 Dimensions 3 Levels Index (EQ5D3L Index)



- L'ozonoterapia è un **promettente trattamento** conservativo e mini-invasivo per disturbi muscoloscheletrici
- Scarse evidenze a supporto del trattamento della cervicalgia di origine muscolare associata a trigger points refrattaria a trattamenti conservativi
- Necessari **ulteriori studi di alta qualità** per comprendere a fondo i suoi effetti terapeutici e il profilo di sicurezza nei disturbi muscoloscheletrici di interesse riabilitativo





**UMG**  
dubium sapientiae initium

**UNIVERSITÀ "MAGNA GRÆCIA"**  
di Catanzaro



SOCIETÀ ITALIANA  
**G.U.I.D.A.**  
PER LA GESTIONE UNIFICATA E INTERDISCIPLINARE  
DEL DOLORE MUSCOLO-SCHELETRICO E DELL'ALGODISTROFIA

III CONGRESSO NAZIONALE



**Efficacia dell'Ossigeno-Ozono terapia nella riduzione del dolore  
in pazienti affetti da cervicalgia muscolare:  
proposta di studio clinico randomizzato controllato**

***Prof. Alessandro de Sire***

*Professore Associato di Medicina Fisica e Riabilitativa  
Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche  
Università degli Studi «Magna Graecia» di Catanzaro  
A.O.U. "Mater Domini" di Catanzaro  
Referente Regione Calabria della Società Italiana G.U.I.D.A.  
Tel: 0961712819 - Email: [alessandro.desire@unicz.it](mailto:alessandro.desire@unicz.it)*