Injekční kolagen (přípravek MD-Lumbar) v kombinované léčbě bolesti způsobené nestabilitou bederní páteře

Dr. Med. Edoardo Milano,
primář odd. fyzioterapie a rehabilitace
Presidio Sanitario San Camillo, Turín, Itálie

Spondylolistéza (SL) spočívá v částečném nebo úplném posunu obratle dopředu vůči obratli níže umístěnému. Nejčastěji je postižený lumbosakrální segment páteře. Jsou popsány 3 druhy SL: 1/ dysplastická, provázená kongenitálními osteoartikulárními odchylkami; 2/ istmická, charakterizovaná narušením kontinuity isthmu; 3/ degenerativní. Cílem této práce je ověřit, zda kombinovaná léčba zahrnující fyzioterapii pohybového aparátu a ultrazvukem naváděnou aplikaci kolagenových injekcí (přípravek MD-Lumbar), může přinést významnější a trvalejší klinické výsledky než samotná fyzioterapie. Do studie bylo zařazeno 21 pacientů obou pohlaví ve věku 40 až 75 let se SL 1. a 2. stupně, byli randomizováni do dvou skupin po 10 pacientech: skupiny T, léčené kombinovanou terapií (MD-Lumbar + fyzioterapie) a kontrolní skupiny TN (jen fyzioterapie). Klinické výsledky, hodnocené prostřednictvím Numeric Rating Scale, Oswestry Disability Index, Pain Disability Index, a spotřebou nesteroidních antirevmatik (NSA), potvrzují výhodnost kombinované léčby fyzioterapie + MD-Lumbar po 2, 4, 8 a 12 měsících oproti samotné fyzioterapii.

Úvod

Spondylolistéza (SL) [z řečtiny spóndilos (obratel), ólístesis (posun)] je mechanická odchylka fyziologického uspořádání obratlů, která je převážně charakterizovaná posunem dopředu (anterolistéza) části obratle nebo celého obratle vůči níže umístěnému obratli. SL se může týkat kteréhokoli segmentu páteře; nejčastěji postižený je bederní segment. Odhaduje se, že výskyt SL v rámci celkové populace je mezi 3-8%, ale dosahuje až 20% u osob, které vykonávají pracovní nebo sportovní aktivity v hyperlordóze (příkladem je moderní gymnastika, gymnastické kruhy, skoky do vody, golf) nebo ty, při kterých se pohybují se zátěží (například zvedání činek). V klinické praxi je často nutné definovat původ bolesti páteře a zároveň se stejně často zapomíná, že i mikronestabilita páteře, jako je tomu i v případě SL mírného stupně, může být příčinou bolesti. Anatomicky velmi důležitým bodem je u SL isthmus obratle, jde o část mezi dolním a horním kloubním výběžkem, jde o spojovací strukturu mezi přední a zadní částí páteře. Část páteře s nejnižší výdrží je bezpochyby lumbosakrální část (L5-S1): kvůli inklinaci horní plochy S1 má tělo L1 tendenci klouzat níže a dopředu. – Takovému sklouzávání zabraňují anatomická spojení zadního oblouku L5 a především isthmus. – K SL dochází, když je isthmus přerušen nebo zničen. Do vzniku bolesti způsobené SL (mechanická bolest kříže) jsou zapojeny kosti a klouby, především fazetové klouby obratle – jde o centrum zánětlivých procesů, které se spustí na podkladě aktivace prozánětlivých cytokinů. Do vzniku bolestí v SL oblasti mohou být zapojeny také vazy a šlachy (například ligamenta flava), kloubní pouzdra, meziobratlové ploténky, svaly (m. multifidus, m. ileopsoas) a hluboké fasciální struktury.

Rozlišují se 3 základní typy SL:

Dysplastická forma vzniká v důsledku kongenitálních kostních a chrupavčitých odchylek na úrovni isthmu; jsou popsány dva základní typy: 1) forma způsobená předozadní orientací kloubních výčnělků S1, které ztrácejí kontakty s L5, který takto sklouzává dopředu; 2) forma způsobená patologickým prodloužením isthmů u L5.

> Spondylolistéza (SL) [z řečtiny spóndilos (obratel), ólístesis (posun)] je mechanická odchylka fyziologického uspořádání obratlů, která je převážně charakterizovaná posunem dopředu (anterolistéza) části obratle nebo celého obratle vůči níže umístěnému obratli.

Istmická forma. Istmické bilaterální idiopatické poškození postihuje ve většině případů (80 %) L5 a jsou pro ni charakteristická poškození kontinuity isthmu, což přináší zvětšení rozměrů páteřního kanálu, jelikož zadní část zůstává na svém místě. Isthmus je místem s menší odolností, ve kterém dochází k opakovaným mikrotraumatům, společně s dalšími vlivy okolního prostředí a genetickými vlivy, což snižuje jeho mechanickou pružnost. V době tělesného růstu se isthmická SL často projeví po banálním traumatu, které takto upozorní na původní malformaci. Symptomatologie je odlišná od dospělého; mladý člověk si stěžuje na menší bolesti bez udání

přesného místa, a to i v případě významnějšího posunu dopředu. V některých případech je jediným signálem hypertonie zadních stehenních svalů, která znesnadňuje ohnutí končetiny k pánvi s kolenem od těla.

Degenerativní forma je velmi častá, ale málokdy lze u ní očekávat byť jen minimální výsledky v případě nasazení terapie, která je předmětem naší studie. Degenerativní SL na rozdíl od istmické SL způsobuje zmenšení rozměrů páteřního kanálu; faktory, které tomu nahrávají, jsou degenerace disku a kloubních výběžků a také přehnaně vertikální anatomická orientace kloubních výběžků. Spolu s bolestí dolní části zad se může objevit také neurogenní klaudikace, kterou způsobuje stenóza páteřního kanálu. Degenerativní SL postihuje dospělé; způsobuje ji dlouhodobá páteřní nestabilita a změny způsobené anomálním rozsahem nestabilních segmentů nebo artrózou a/nebo degenerací plotének. Tato forma je 4-6krát častější u ženského pohlaví e 10krát častější u L4; přední posun dosahuje až 33%.

Pro určení stupně posunu se většinou používá čtyřstupňová Meyerdingova klasifikace: u prvního stupně je posun nižší než 25 % od horní plochy S1; u druhého je nižší než 50 %, u třetího stupně je nižší než 75 %, u čtvrtého stupně může přední posun ve výjimečných případech dosáhnout až 100 %, s možným posunem těla L5 před dolní (spondyloptóza). Meziobratlová ploténka je nevyhnutelně také zapojena; není už chráněná zadními strukturami, absorbuje funkční přetížení, které přesahuje její vlastní anatomické charakteristiky a tím u ní dochází k degenerativnímu procesu, který způsobuje ztenčení a případnou herniaci se zhoršením algické symptomatologie SL. Časté je zapojení nervových složek s útlakem durálního vaku a nervových kořenů L5 a S1. Závažnost SL často nekoreluje s intenzitou algické symptomatologie.

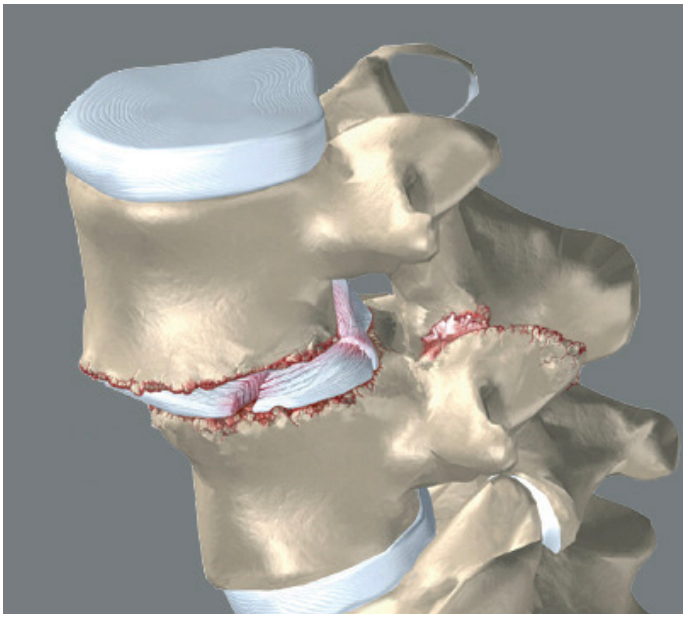
K hlavním symptomům SL patří: 1/bolest ve „spodní části zad" (mechanická low back pain), která se zhoršuje při pohybu a zlepšuje při odpočinku, 2/ šíření bolesti do dolních končetin. Pacienti si často stěžují na zhoršení bolesti při změně polohy (ze sedu do stoje). Méně často se objevují následující symptomy: bolest bederní páteře (diskogenní back pain), která se zhoršuje v sedě a v předklonu; fazetová bolest, která se zhoršuje při hyperextenzi trupu a při vzpřímeném stoji; neurogenní klaudikace (astenie dolních končetin při chůzi), která je sekundárně často spojována se stenózou páteřního kanálu.

Pro diagnózu SL je nutné radiografické vyšetření v předozadní projekci, v latero-laterální projekci a v šikmé projekci, k čemuž je potřeba připojit dynamickou RTG projekci v maximálním předklonu a maximálním záklonu. Nukleární magnetická rezonance umožní vyhodnotit případný útlak nervových kořenů a případnou degeneraci a/nebo výhřez meziobratlových plotének.

> Není vždy snadné najít souvztažnost mezi nestabilitou (jako je tomu u mírné degenerativní SL) a bolestivou symptomatologií, ale ještě obtížnější je s předstihem dokázat degenerativní mikronestabilitu.

Není vždy snadné najít souvztažnost mezi nestabilitou (jako je tomu u mírné degenerativní SL) a bolestivou symptomatologií, ale ještě obtížnější je s předstihem dokázat degenerativní mikronestabilitu. Problém tkví v účinné konzervativní léčbě. Většina pacientů, kteří trpí SL, může být léčena konzervativně, především u degenerativních forem 1. a 2. stupně, u kterých podle řady kazuistik dochází k progresivnímu posunu ve zhruba polovině případů. Konzervativní léčba SL spočívá především ve fyzioterapii a rehabilitaci: ta se zaměřuje na posílení svalů trupu, aby došlo k větší stabilizaci páteře a zároveň zlepšuje neuromotorickou a proprioceptivní kontrolu svalů pánevního pletence a antigravitačních svalů trupu a také respiračních svalů. Je samozřejmě nutné pacienta rehabilitovat a udržovat vhodné statické i dynamické držení těla.

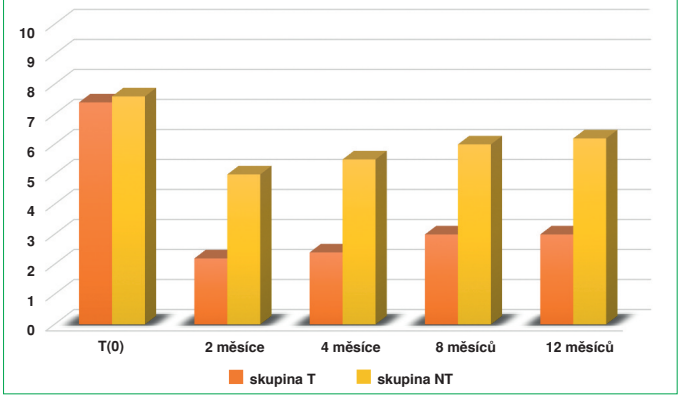
V akutní fázi, když klinický obraz charakterizuje úporný ischias, je nutné dodržovat dostatečnou dobu odpočinku na lůžku a současně užívat protizánětlivé léky a myorelaxancia a/nebo low dose (přípravky fyziologické regulační medicíny), a to i v rámci léčebného překrývání (overlapping). Optimalizace konzervativní léčby bolestí kříže (low back pain) způsobené degenerativní SL, která by zohledňovala všechny anatomické struktury zahrnuté do této etiologie, vedlo k některým úvahám (viz dále).



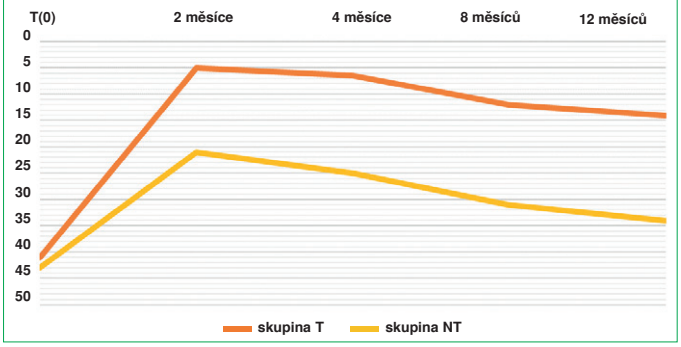
MD kolagenové přípravky

Použití injekcí s obsahem vepřového kolagenu (MD přípravků) umožňuje účinnější a specifičtější umístění kolagenu do postiženého místa s následným zpevněním příslušných struktur pohybového aparátu a jejich stabilizací. To umožňuje nahradit, posílit, strukturovat a ochránit chrupavky, vazy, šlachy a kloubní pouzdra, optimalizovat uspořádání kolagenových vláken a všech vnitřních a vnějších kloubních struktur, ve kterých je kolagen přítomen, a tedy poskytnout mechanickou podporu potřebné části těla. Naše pracovní hypotéza zněla, že léčba injekcemi MD přípravku (MD-Lumbar) by mohla přispět k úpravě anatomické struktury, případně více struktur, které jsou poškozeny SL a zlepšit stabilitu páteře dolní části zad; a že „kombinovaná" léčba by mohla být schopna zlepšit funkční výsledky rehabilitace a/nebo poskytnout efektivnější kontrolu bolesti v subakutní nebo chronické fázi; a také mimo jiné, že kombinovaná léčba by byla schopná pozitivně ovlivnit progresi SL s menší frekvencí relapsu.

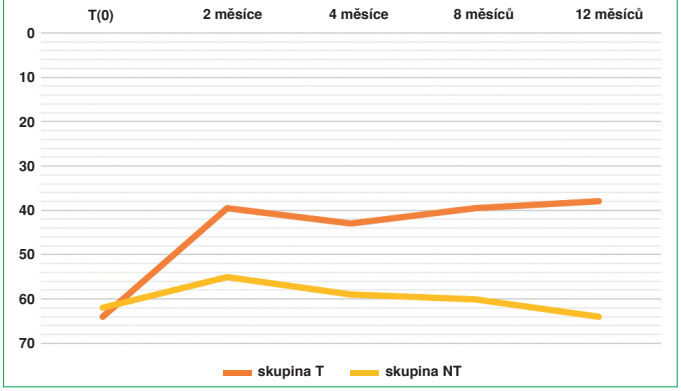
Tab 1. Číselná hodnotící škála - NRS



Tab 2. *Oswestry Disability Index* - ODI



Tab 3. *Pain Disability Index* - PDI

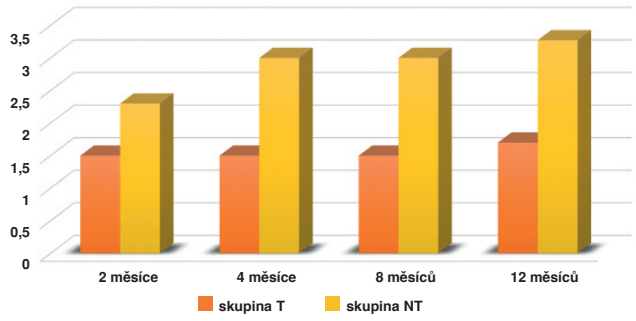


Pacienti a použité metody

Za tímto účelem bylo vybráno a do studie zahrnuto 20 pacientů, objednaných do fyziatrické ambulance kvůli bolesti v bederní oblasti od ledna 2018 do ledna 2019. Pacienti byli randomizováni do dvou léčených skupin (Skupina T – fyzioterapie pohybového aparátu + ultrazvukem naváděné injekce MD-Lumbar) a skupina NT (pouze fyzioterapie pohybového aparátu), byli uspořádáni podle věku a pohlaví; posléze došlo k vyhodnocení výsledků po 2, 4, 8 a 12 měsících.

Kritéria zahrnutí do studie: Pacienti byli muži a ženy ve věku od 40 do 75 let; s klinickou diagnózou spondylolistéza 1. a 2. stupně, potvrzenou zobrazovacími metodami; NRS (Číselná hodnotící škála, Numeric Rating Scale) > 5, bez užívání nesteroidní antirevmatik, kortikoidů a opiátů. Vylučovací kritéria: Do studie nebyli zahrnuti pacienti s klinickou a přístrojovou diagnózou spondylolistézy 3. a 4. stupně a následujícími chorobami: revmatoidní artritida, chondrokalcinóza, psoriáza, metabolická onemocnění kostí, dna, aktivní infekce, spondylolýza, polyneuropatie, a těmito anamnestickými údaji: předcházející lokální/epidurální aplikace injekčních kortikoidů (> 3 roky), perorální terapie kortikoidy nebo opiáty v posledních 6 měsících, užívání antikoagulancií, těhotenství, psychiatrická onemocnění. U obou skupin T a NT byl naplánován stejný rehabilitační protokol (PDTA diagnosticko-terapeutický asistovaný průběh) zaměřený na neuromotorickou kúru – proprioceptivní rekondici zádových svalů, svalů pánevního pletence a respiračních svalů. Zahrnuta byla ergoterapie. Rehabilitace zahrnovala: denní individuální pohybovou rehabilitaci – 10 sezení po 45 minutách; individuální zhodnocení ergoterapeutem během 5. a 10. setkání; předání souhrnné brožury o kinezioterapii v rámci domácí léčby a rady z oblasti ergoterapie; skupinová terapie (maximálně 4 osoby) jeden měsíc od individuálních setkání 2 po sobě následující dny po dobu 30 minut.

Tab 4. Spotřeba NSA (tablety/týden)



Skupina T (kombinovaná léčba) byla kromě fyzioterapie léčena injekční aplikací přípravku **MD-Lumbar**, aplikace byla prováděna periartikulárně. Probíhala dle následujícího protokolu: 5 sezení (1xtýdně 4 po sobě jdoucí týdny a 1x po 15 dnech): 2 lahvičky **MD-Lumbar** v rámci každého ošetření, půl lahvičky (1 ml) pro každý fazetový kloub; při sezení byly ošetřeny 2 klouby a střídaly se fazetové klouby vrchní a spodní; během 5 sezení bylo 5 nejpostiženějších kloubních spojení vyšetřeno nukleární magnetickou rezonancí. Byly vyšetřeny následující klinické a funkční parametry: 1/Numeric Rating Scale (NRS), 2/Oswestry Disability Index (ODI), 3/Pain Disability Index (PDI), 4/užívání nesteroidních antirevmatik (NSA) během období follow-up (viz Tab.1 až 4).

OUTCOMES	T (0)		2 měsíce		4 měsíce		8 měsíců		12 měsíců	
skupiny	T	NT	T	NT	T	NT	T	NT	T	NT
NRS *Numeric Rating Scale*	6,9	7,1	1,7	4,5	1,9	5,0	2,5	5,5	2,5	5,7
ODI *Oswestry Disability Index*	41,0	42,0	5,0	21,0	7,0	25,0	12,0	31,0	14,0	34,0
PDI *Pain Disability Index*	64,0	62,0	40,0	56,0	42,0	58,0	40,0	60,0	38,0	64,0
NSA *(tablety/týden)*			1,3	2,0	1,3	2,7	1,3	2,7	1,4	3,0

Tab. 5. Analýza získaných dat:

Numeric Rating Scale (NRS): Skupina T (fyzioterapie + ultrazvukem naváděné injekce MD-Lumbar) se dostává z 6,9 v T(0) na 2,5 po 12 měsících (-63,8 %); skupina NT (jen fyzioterapie) se dostává z 7,1 v T(0) na 5,7 po 12 měsících (-19,7 %).

Oswestry Disability Index (ODI): Skupina T se dostává z 41,0 v T(0) na 14,0 po 12 měsících (-65,9 %); skupina NT se dostává ze 42 v T(0) na 34,0 po 12 měsících (-19,1 %). Pain Disability Index (PDI): Skupina T se dostává ze 64,0 v T(0) na 38,0 po 12 měsících (-40,6%); skupina NT se dostává ze 62,0 v T(0) na 64,0 po 12 měsících (±0 %).

Spotřeba nesteroidních antirevmatik (počet tablet/týden). Skupina T se dostává z 1,3 po dvou měsících na 1,4 po 12 měsících; Skupina NT se dostává ze 2,0 v T(0) na 3,0 po 12 měsících (+50 %).

Závěr

Ze získaných údajů (viz Tab. 5) je možno usoudit, že v léčbě spondylolistézy 1. a 2. stupně umožňuje kombinovaná léčba fyzioterapie + injekce **MD-Lumbar** v porovnání se samotnou fyzioterapií dosáhnout velmi významného a trvalejšího zlepšení následujících parametrů: 1/ bolesti, 2/ motorické funkce, 3/ postižení v důsledku nestability páteře, 4/ menší spotřeba protizánětlivých léků.

Zdá se navíc, že zřejmě poprvé v historii léčby spondylolistézy se ukázalo, že navrhovaná kombinovaná léčba dokáže lépe kontrolovat progresi onemocnění, přičemž v průběhu času snižuje frekvenci relapsů (tj. umožňuje kontrolovat network prozánětlivých cytokinů). Přípravek **MD-Lumbar** zlepšuje stabilitu páteře L-S a organicky obnovuje postižené anatomické struktury (kloubní pouzdro, ligamentum flavum, antigravitační svaly a hluboko uložené pojivo), čímž značně přispívá ke zvýšení neuromotorických a proprioceptivních schopností. Je zapotřebí v budoucnosti potvrdit dosažené výsledky rozšířením studovaného vzorku a především určit ideální načasování pro dodatečnou aplikaci přípravku **MD-Lumbar** v rámci individuálního udržovacího rehabilitačního plánu.

Literatura

1. *Alfieri A., Gazzeri R. The current managment of lumbar spondylolisthesis. J Neurosurg Sci 2013; 57:103.*
2. *Arvind G. et al. Should we label all synovial cysts as unstable? Global Spine J 7:629;2017.*
3. *Evans N. et al. Management of symptomatic degenerative low-grade lumbar spondylolisthesis. EFORT Open Rev 2018;3:620.*
4. *Hildebrandt M. et al. Correlation between lumbar dysfunction and fat infiltration in lumbar multifidus muscles in patients with low back pain. BMC Musculoskelet Disord 2017;18:12.*
5. *Huang K.Y. et al. The roles of IL 19 and IL 20 in the inflammation of degenerative lumbar spondylolisthesis. J Inflamm 2018;15:19.*
6. *Jae-Sung K. et al. Characterization of degenerative human facet joints and facet joint capsular tissues. Osteoarthr Cartil 2015;23: 2242.*
7. *Massullo C. – I Guna Collagen Medical Device nella ripresa funzionale dopo traumi sportivi. Med Biol 2017;2:45-50.*
8. *Milani L. Un nuovo e raffinato trattamento iniettivo delle patologie algiche dell'apparato locomotore. Le proprietà bio-scaffold del collagene e suo utilizzo clinico. Med Biol 2010;3:3-15.*
9. *Milani L. I Guna Collagen Medical Devices 10 anni dopo. Analisi ragionata di 2 recenti importanti ricerche e update della letteratura. Med Biol 2019;2:3-18.*
10. *Pavelka K. et al. MD-Lumbar, MD-Muscle e MD-Neural nella terapia locale del dolore lombare. Med Biol 2012;4:13-17.*
11. *Pavelka K. et al. Chronic low back pain: current pharmacotherapeutic therapies and a new biological approach. Curr Med Chem 2018;26:1019-1026.*
12. *Russo G. Medicina fisica. Medicinafisica.it, 2019.*
13. *Shahidi B. et al. Lumbar multifidus muscle degenerates in individuals with chronic degenerative lumbar spine pathology. J Orthop Res 2017;35:2700.*
14. *Tian G., Qi L. – Correlation between facet tropism and lumbar degenerative disease: a retrospective analysis. BMC Musculoskelet Disord 2017;18:483.*
15. *Wagner S.C. et al. Sever lumbar disability is associated with decreased psoas cross-sectional area in degenerative spondylolisesis. Global Spine J 2018;8:716.*
16. *Zocco R. et al. Effectiveness of integrated medicine in the control of pain in vertebral disorders: observational study. Physiol Regul Med 2012:41.*

Z originálu (Milano E. COLLAGEN MEDICAL DEVICE LUMBAR NEL TRATTAMENTO COMBINATO DEL DOLORE DA INSTABILITÀ DEL RACHIDE LOMBARE. La Medicina Biologica 3/2019) přeložila Mgr. Michaela Indráková.

Vertebrogenní algický syndrom hrudní a bederní páteře

MUDr. Vladimír Medek
Ortopedická ambulance pro děti i dospělé, Hradec Králové

Osobní anamnéza

Žena, 45 let, pracuje jako magistra farmacie, výška 165 cm, váha 60 kg, nekuřačka.

Nynější onemocnění

Pacientka udává několik let se objevující bolesti v oblasti hrudní a bederní páteře, do dolních končetin se bolest nešíří. Mívá pocit stažení hrudníku, na provedeném RTG snímku hrudní a bederní páteře i na MRI jsou patrné degenerativní změny, v Th úseku ventrální osteofyty obratlových těl, osteochondrózy L4/5, L5 a S1. Bolesti recidivují, opakovaně mívala rehabilitační léčbu jen s dočasným krátkým efektem. Analgetika užívá při exacerbaci bolesti podle potřeby.

Diagnóza: Spondylogenní algický verte-brogenní syndrom Th a L páteře.

Dosavadní léčba: Bez trvalé medikace, nesteroidní analgetika podle potřeby.

Aktuální léčba

Aplikace **MD-Lumbar** k LS přechodu a **MD-Neural** paravertebrálně v Th úseku. Celkem provedeno 10 instilací obou přípravků, vždy 1krát týdně.

Závěr

V průběhu 10 týdenního podávání MD přípravků dochází k úlevě bolestí v Th a L úseku páteře po instilacích. Při recidivujících potížích páteře dochází opakovaně na aplikace obou přípravků vždy 1x týdně po dobu 2–3 týdnů, pak zaznamenává úlevu na několik týdnů až měsíců. Jinou léčbu ani rehabilitaci toho času neužívá. Celkově lze velmi příznivě hodnotit dlouhodobý efekt obou přípravků (**MD-Neural** a **MD-Lumbar**) s občasnými opakovanými aplikacemi při zhoršeném stavu.

Spondylolistéza

MUDr. Karel Srch
Ortopedie, KSR s.r.o., Roudnice nad Labem

Osobní anamnéza

Pacientka, narozena 1947. Má roztroušenou sklerózu, pohybuje se převážně na vozíku, zvládá chůzi s chodítkem v domácím prostředí - maximálně do 20 m.

Nynější onemocnění

Pacientka dlouhá léta trpí bolestmi bederní páteře. Na RTG a CT vyšetření zjištěna spondylolistéza L4/5 1. st., sakralizace L5 vlevo, stenóza páteřního kanálu. Pro zvýšení bolestivosti v bederní oblasti navštívila naši ordinaci, kde v únoru 2017 byla prvně vyšetřena. Z nabízených léčebných možností si sama vybrala aplikaci kolagenových injekcí.

Diagnóza: spondylolistéza L4/5, sakralizace L5 vlevo, stenóza páteřního kanálu.

Dosavadní léčba: nesteroidní antirevmatika, analgetika.

Aktuální léčba

Od března 2017 jsme aplikovali přípravek **MD-Lumbar** 1krát týdně paravertebrálně, celkem 5krát. Obtíže se postupně zmírňovaly, po pěti aplikacích se cítila výrazně zlepšena.

Závěr

U pacientky s dlouhodobými bolestmi páteře a roztroušenou sklerózou došlo po aplikacích MD přípravku k úpravě obtíží na snesitelnou míru. Nyní zvládne delší chůzi. Při kontrole vyžaduje další aplikaci MD přípravku, který se podle jejího názoru (i názoru lékaře) osvědčil.