



E. Milano

RIASSUNTO

La Spondilolistesi (SL) consiste nello scivolamento anteriore parziale o totale di una vertebra rispetto a quella sottostante. Il segmento L-S del rachide è maggiormente interessato.

Si riconoscono 3 tipi di SL: displasica, secondaria ad alterazioni congenite osteo-articolari; istmica, caratterizzata da lesione di continuo dell'istmo; degenerativa.

– Scopo di questo lavoro è verificare se il trattamento combinato, fisiokinesiterapico (FKT) + iniettivo ecoguidato con *Collagen MD (Medical Device)*-Lumbar possa fornire risultati clinici più importanti e duraturi rispetto al solo trattamento FKT.

– Sono stati inclusi nello studio 20 pz, di entrambi i generi, di età 40-75 aa, affetti da SL di 1° e di 2° grado, assegnati random a 2 Gruppi (10 pz + 10 pz), Gruppo di trattamento (T) e Gruppo controllo (TN).

– I risultati clinici, valutati attraverso *Numeric Rating Scale, Oswestry Disability Index, Pain Disability Index* e consumo di FANS, permettono di affermare la netta superiorità a 2, 4, 8 e 12 mesi del trattamento combinato FKT + MD-Lumbar rispetto al solo trattamento FKT.

PAROLE CHIAVE SPONDILOLISTESI, MD-LUMBAR, COLLAGENE, ARTRISI

SUMMARY: Spondylolisthesis consists in the partial or total anterior displacement of a vertebra in relation to the underlying vertebra. The L-S rachis segment is mostly interested. There are 3 kinds of Spondylolisthesis: dysplastic, due to osteo-articular congenital alterations; isthmus, characterized by a continuous lesion of the isthmus; degenerative.

– The aim of this study is to verify if a combined treatment, Physiokinesitherapy + ultrasound-guided injection with *Collagen MD (Medical Device)*-Lumbar, may provide more important and durable clinical results rather than Physiokinesitherapy alone.

– In this study 20 patients, 40-75 years of age, of both genders, have been enrolled; all of them suffering from 1st and 2nd grade Spondylolisthesis. They have been randomly assigned to 2 Groups (10 + 10 patients), Treated Group (T) and control Group (TN).

– The clinical results, evaluated at 2, 4, 8 and 12 months with the *Numeric Rating Scale, the Oswestry Disability Index, the Pain Disability Index* and the use of NSAIDs, allow to state that the combined treatment Physiokinesitherapy + MD-Lumbar is much superior to Physiokinesitherapy alone.

KEY WORDS: SPONDYLOLISTHESIS, MD-LUMBAR, COLLAGEN, ARTHROSIS

COLLAGEN MEDICAL DEVICE LUMBAR NEL TRATTAMENTO COMBINATO DEL DOLORE DA INSTABILITÀ DEL RACHIDE LOMBARE

COLLAGEN MEDICAL DEVICE LUMBAR IN THE COMBINED TREATMENT OF PAIN DUE TO LUMBAR RACHIS INSTABILITY

INTRODUZIONE

La **Spondilolistesi (SL)** [dal greco *spón-dilos* (vertebra) e *ólístesis* (scivolamento)] è un'alterazione meccanica del fisiologico assetto vertebrale caratterizzata prevalentemente dallo **scivolamento anteriore** (anterolistesi) di una parte o di tutta una vertebra rispetto alla sottostante.

– La SL può interessare qualsiasi Segmento del rachide; il Segmento lombare è il maggiormente colpito.

Da più parti si stima che l'incidenza della SL nella popolazione generale sia

del **3-8%**, ma arriva ad interessare fino al **20%** degli individui impegnati in attività lavorative e/o sportive in iperlordosi (es. ginnastica artistica, anelli, tuffi, golf) o che comportano la mobilizzazione di carichi (es. sollevamento pesi).

– Nella pratica clinica ci si trova spesso a dover definire l'eziologia di una rachialgia ed altrettanto frequentemente si dimentica che una micro-instabilità della colonna vertebrale, come una SL anche di grado modesto, possa esserne causa.

Un punto anatomicamente molto importante nella SL è l'istmo vertebrale,

elemento compreso tra le apofisi superiori ed inferiori, struttura di collegamento tra la porzione anteriore e la posteriore di un elemento vertebrale.

Sicuramente un luogo di minor resistenza del rachide è la cerniera **lombo-sacrale (L5-S1)**: per l'inclinazione della superficie superiore di S1, il corpo di L1 tende a slittare in basso e anteriormente.

– Tale slittamento è ostacolato dalle connessioni anatomiche dell'arco posteriore di L5 ed in particolare dall'istmo.

– La SL si determina quando l'istmo è soggetto ad interruzione o a distruzione. Inoltre, oltre alle strutture osteo-articolari, il cui punto focale sono le faccette articolari vertebrali sede di processi infiammatori subentrati nel tempo in cui il *network* citochinico pro-infiammatorio trova precisa manifestazione, anche le strutture tendino-legamentose (es. il legamento giallo), le strutture capsulari, il disco intervertebrale, le strutture muscolari (m. multifido e m. ileopsoas) e le strutture fasciali profonde sono coinvolte nella genesi del dolore da SL (*low back pain* meccanico).

- Si riconoscono 3 tipi principali di SL:

DISPLASICA

La forma displasica è secondaria ad alterazioni congenite osteo-cartilaginee localizzate a livello dell'istmo; si descri-

vono 2 tipologie principali:

1) la forma secondaria all'orientamento sagittale delle apofisi articolari di S1 che perdono i contatti con L5, che – così – scivola anteriormente;

2) la forma secondaria all'allungamento patologico degli istmi di L5.

ISTMICA

La lisi istmica bilaterale idiopatica, coinvolge nella maggior parte dei casi (80%) la L5 ed è caratterizzata da lesione di continuo dell'istmo, il che comporta aumento delle dimensioni del canale vertebrale, poiché la porzione posteriore rimane in sede.

Il tratto inter-articolare (N.d.R.: leggi istmo) è un luogo di minor resistenza in cui agiscono continui microtraumi, unitamente ad altri fattori ambientali e genetici, riducendone la resilienza meccanica.

– Durante l'accrescimento somatico la SL istmica si manifesta frequentemente dopo un trauma banale che – così – evidenzia la malformazione di base.

La sintomatologia è differente rispetto a quella dell'adulto; il giovane accusa dolori di lieve entità senza specifici riferimenti topografici, anche in caso di scivolamento anteriore importante.

– Alcune volte, l'unico segno è un ipertono dei muscoli posteriori della coscia che rende difficoltosa la flessione dell'arto sul bacino a ginocchio esteso.

DEGENERATIVA

La forma degenerativa è molto frequente, spesso poco considerata anche per le minime *chance* terapeutiche efficaci, **target del nostro studio**.

– La SL degenerativa produce, diversamente dalla SL istmica, riduzione delle dimensioni del canale vertebrale; fattori favorevoli sono la degenerazione del disco e delle apofisi articolari ed un orientamento anatomico eccessivamente verticale delle apofisi articolari.

Oltre alla lombalgia può essere presente *claudicatio* neurogena, causata dalla stenosi del canale vertebrale.

La SL degenerativa colpisce l'adulto; è causata da instabilità vertebrale di lunga durata e da alterazioni secondarie all'anomala escursione dei segmenti instabili, ossia **artrosi** e/o **degenerazione discale**.

Questa forma è **4-6** volte più frequente nel genere **femminile** e 10 volte più frequente a carico di L4; lo scivolamento anteriore arriva fino al 33%.

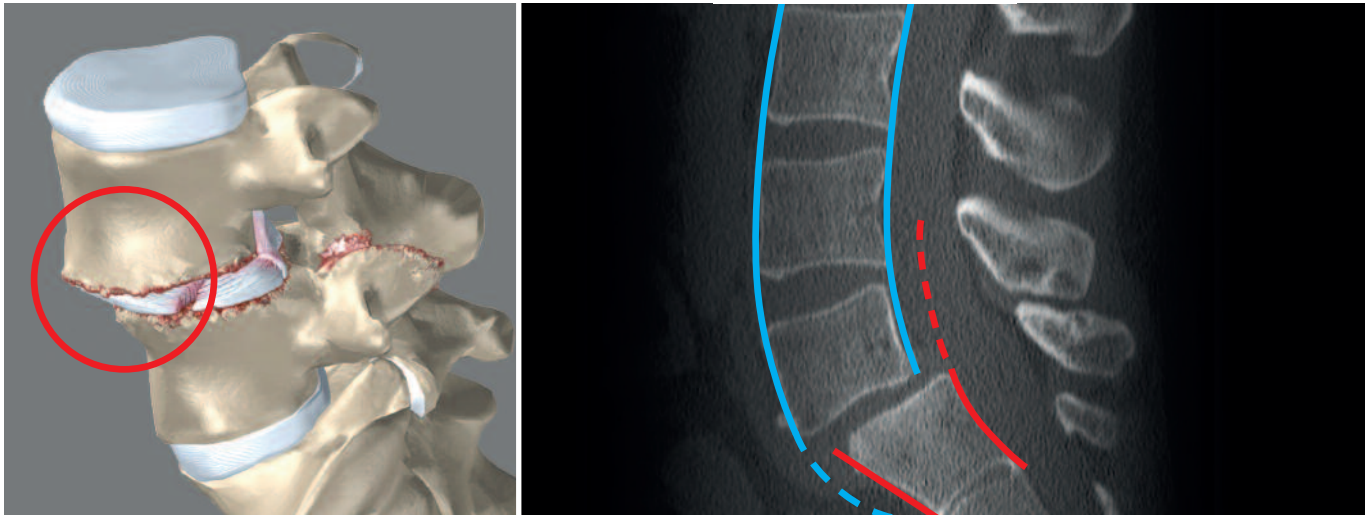
Per la valutazione del grado di scivolamento viene utilizzata prevalentemente la Classificazione di Meyerding in 4 gradi:

nel **1°** grado lo scivolamento è inferiore al 25% della superficie superiore di S1; nel **2°** grado è inferiore al 50%; nel **3°** grado è inferiore al 75%; nel **4°** grado l'entità della traslazione anteriore può eccezionalmente raggiungere il 100%, con possibile scivolamento del corpo di L5 nel bacino (Spondiloptosi).

– Il disco intervertebrale viene inevitabilmente coinvolto; non più protetto dalle strutture posteriori, assorbe sovraccarichi funzionali eccedenti le proprie caratteristiche anatomiche subendo un processo degenerativo che produce assottigliamento ed eventualmente erniazione con aggravamento della sintomatologia algica della SL.

È frequente l'interessamento delle com-





ponenti nervine con compressione del sacco durale e delle radici nervose L5 ed S1.

Frequentemente la gravità della SL non è correlata all'intensità della sintomatologia algica.

– I sintomi della SL sono rappresentati da **1)** dolore alla “parte bassa della schiena” (*low back pain* meccanico), che peggiora con il movimento e migliora con il riposo
2) irradiazione del dolore agli arti inferiori.

– Frequentemente i pazienti accusano un aggravamento del dolore durante i passaggi posturali (dalla posizione seduta a quella eretta).

Meno frequentemente si presentano i seguenti sintomi: dolore al rachide lombare (*back pain* discogenico) che peggiora con la posizione seduta e la flessione anteriore del tronco; dolore faccettale che peggiora con l'iperestensione del tronco e la stazione eretta; *claudicatio* neurogena (astenia agli arti inferiori durante la marcia) da stenosi del canale vertebrale secondaria spesso associata.

– Per la diagnosi di SL sono fondamentali gli esami radiografici nelle proiezioni antero-posteriore, latero-laterale ed oblique, cui associare un Rx dinamico nella posizione di massima flessione anteriore e di massima estensione.

La RMN permette di valutare l'eventuale compressione delle radici nervose e l'eventuale degenerazione e/o protrusione discale.

Se non è sempre semplice correlare un'instabilità (come una SL degenerativa moderata) ad una sintomatologia dolorosa, ancor più difficile è evidenziare precocemente una **microinstabilità degenerativa**.

Il vero problema è rappresentato da un trattamento conservativo efficace.

La maggior parte dei pazienti affetti da SL possono essere trattati conservativamente, soprattutto nelle forme degenerative di 1° e di 2° grado, in cui la progressione dello scivolamento si produce, secondo le diverse casistiche, in circa la **metà** dei casi.

Il trattamento conservativo della SL è essenzialmente fisioterapico-rieducativo: questo non solo è finalizzato a rinforzare la muscolatura del tronco per stabilizzare maggiormente la colonna, ma migliora anche il controllo neuromotorio e propriocettivo dei muscoli del cingolo pelvico e dei muscoli antigravitari del tronco e dei muscoli respiratori.

– Ovviamente è essenziale rieducare il paziente a mantenere una postura adeguata sia in statica sia in dinamica.

In fase acuta, quando il quadro clinico

è caratterizzato da una persistente lombalgia, è doveroso rispettare un adeguato periodo di riposo a letto associato a somministrazione di anti-infiammatori e di miorilassanti convenzionali e/o *low dose*, anche in *overlapping* terapeutico.

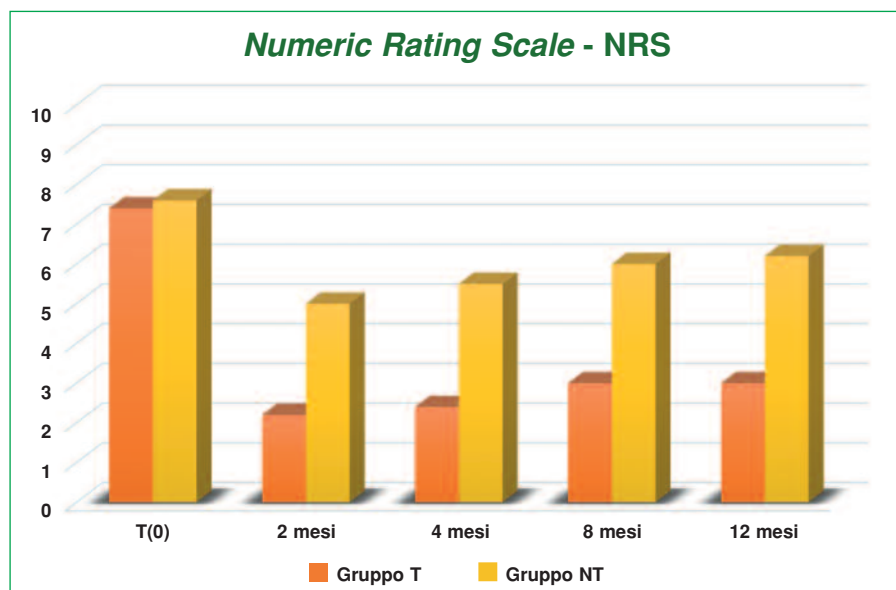
L'ottimizzazione di un trattamento conservativo del *low back pain* da SL degenerativa, che considerasse tutte le strutture anatomiche coinvolte in questa eziopatogenesi, ha condotto ad alcune considerazioni.

COLLAGEN MEDICAL DEVICES

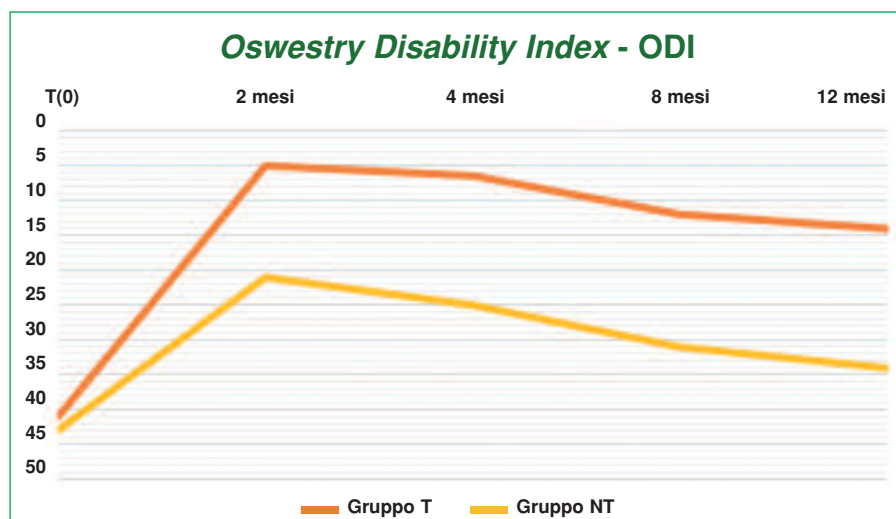
L'utilizzo di dispositivi medici (MD) iniettabili a base di collagene suino consente un più efficace e specifico posizionamento *in loco* del collagene, con la funzione di veicolazione e di stabilizzazione.

– Questo permette di rimpiazzare, rinforzare, strutturare e proteggere le cartilagini, i tendini, i legamenti e le capsule articolari, ottimizzando l'assetto delle fibre collagene e di tutte le strutture extra- ed intra-articolari in cui esso sia presente e – pertanto – di fornire un supporto meccanico al Distretto interessato.

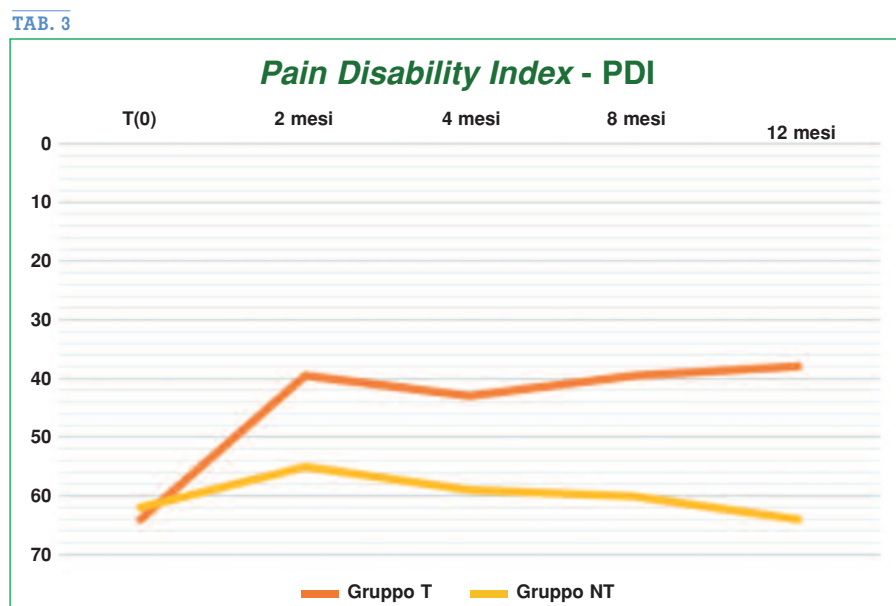
La nostra ipotesi di lavoro è stata che un trattamento iniettivo con un Collagene MD specifico potesse ricondizionare la/e struttura/e anatomica/che compro-



TAB. 1



TAB. 2



TAB. 3

messa/e nella SL e migliorare la stabilità del rachide lombo-sacrale; un trattamento “combinato” sarebbe stato in grado di migliorare gli *outcomes* riabilitativi funzionali e/o fornire un controllo più efficace sul dolore in fase subacuta e cronica; un trattamento combinato sarebbe stato in grado – inoltre – di condizionare positivamente la progressione della SL con minor frequenza di riacutizzazioni.

MATERIALI E METODI

Allo scopo, sono stati selezionati ed inclusi nello studio **20 pazienti** prenotati in ambulatorio di Fisiatria per dolore lombare, dal gennaio 2018 al gennaio 2019.

– I pazienti sono stati suddivisi *random* in 2 Gruppi di trattamento [Gruppo T (**Fisiokinesiterapia** + iniezioni ecoguidate di MD-Lumbar) e Gruppo NT (solo **Fisiokinesiterapia**)], stratificati per età e genere; sono stati valutati gli *outcomes* a 2, 4, 8 e 12 mesi.

– Criteri di inclusione

Pazienti F e M di età compresa tra 40 e 75 aa; diagnosi clinica e strumentale di **Spondilolistesi di 1° e di 2° grado**; NRS (*Numeric Rating Scale*) > 5, senza assunzione di FANS, cortisonici ed oppiacei.

– Criteri di esclusione

Artrite reumatoide, Condrocalsinosi, Psoriasi, Malattie metaboliche dell’osso, Gotta, infezioni attive, diagnosi clinica e strumentale di Spondilolistesi di 3° e di 4° grado, Spondilolisi, Polineuropatie, precedenti iniezioni locali/peridurali con cortisonici (> 3 anni), terapia orale con cortisonici e/o oppioidi negli ultimi 6 mesi, uso di anticoagulanti, gravidanza, malattie psichiatriche.

Entrambi i Gruppi T e NT prevedevano lo stesso protocollo rieducativo [PDTA (percorsi diagnostici - terapeutici assistenziali)] intraziendale incentrato sul trattamento neuromotorio di ricondizionamento propriocettivo dei muscoli po-

steriori del dorso, del cingolo lombo-sacrale e respiratori.

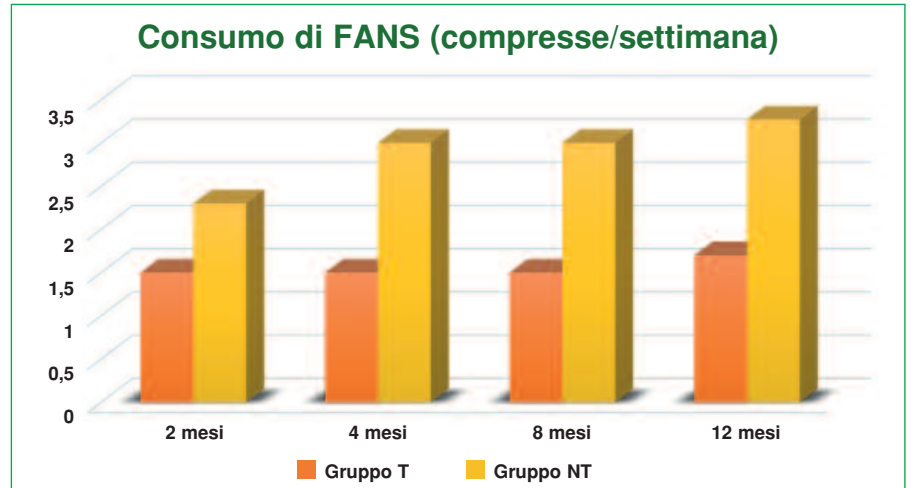
– Inoltre, sono stati inclusi momenti di educazione ergonomica e di terapia occupazionale.

Il trattamento rieducativo prevedeva: trattamento riabilitativo motorio quotidiano ed individuale per 10 sedute di 45 minuti ciascuna; valutazione individuale da parte del terapeuta occupazionale alla 5^a e 10^a seduta; consegna della *brochure* riassuntiva sulla Kinesiterapia da autotrattamento domiciliare e consigli ergonomici; trattamento di gruppo (massimo 4 persone) ad un mese dall'ultima seduta individuale, per 2 giorni consecutivi, della durata di 30 minuti.

• Il **Gruppo T** (Trattamento) veniva – inoltre – sottoposto a terapia iniettiva ecoguiata (*Clarius Ultrasound* portatile, sonda Convex) secondo il seguente protocollo:

5 sedute (1/settimana x 4 settimane consecutive e 1 dopo 15 gg.); 2 flaconcini di **MD-Lumbar** in ciascun trattamento.

– Mezzo flaconcino (1 ml) per ogni faccetta articolare; vengono trattate 2



TAB. 4

articolazioni per trattamento alternando le faccette superiori con le faccette inferiori; in 5^a seduta vengono trattate le 2 articolazioni più compromesse in RMN.

Sono stati indagati gli *outcomes* clinici e funzionali:

- 1) *Numeric Rating Scale (NRS)*
- 2) *Oswestry Disability Index (ODI)*
- 3) *Pain Disability Index (PDI)*
- 4) consumo di FANS durante il periodo di *follow-up* (TABB. 1, 2, 3, 4).

CONCLUSIONI

Dai dati ottenuti (TAB. 5) è possibile concludere che nella terapia della Spondilolistesi di 1° e di 2° grado il trattamento combinato FKT + iniettivo con MD-Lumbar vs sola FKT, permette di ottenere un **miglioramento** molto significativo e di **maggiore durata**

- 1) sul dolore
- 2) sulla funzionalità motoria
- 3) sulla disabilità conseguente all'instabilità vertebrale
- 4) minor consumo di FANS.

OUTCOMES	T (0)		2 mesi		4 mesi		8 mesi		12 mesi	
	T	NT	T	NT	T	NT	T	NT	T	NT
NRS <i>Numeric Rating Scale</i>	6,9	7,1	1,7	4,5	1,9	5,0	2,5	5,5	2,5	5,7
ODI <i>Oswestry Disability Index</i>	41,0	42,0	5,0	21,0	7,0	25,0	12,0	31,0	14,0	34,0
PDI <i>Pain Disability Index</i>	64,0	62,0	40,0	56,0	42,0	58,0	40,0	60,0	38,0	64,0
FANS <i>n° compresse/settimana</i>			1,3	2,0	1,3	2,7	1,3	2,7	1,4	3,0

TAB. 5

Dall'analisi dei dati raccolti, emerge che:

- **NRS.** Il Gruppo T (Fisiokinesiterapia + iniezione ecoguiata di MD-Lumbar) passa da 6,9 a T(0) a 2,5 a 12 mesi (-63,8%); il Gruppo NT (sola Fisiokinesiterapia) passa da 7,1 a T(0) a 5,7 a 12 mesi (-19,7%).
- **ODI.** Il Gruppo T passa da 41,0 a T(0) a 14,0 a 12 mesi (-65,9%); il Gruppo NT passa da 42,0 a T(0) a 34,0 a 12 mesi (-19,1%).
- **PDI.** Il Gruppo T passa da 64,0 a T(0) a 38,0 a 12 mesi (-40,6%); il Gruppo NT passa da 62,0 a T(0) a 64,0 a 12 mesi (±0%).
- **FANS (comprese/settimana).** Il Gruppo T passa da 1,3 a 2 mesi a 1,4 a 12 mesi (±0%); il Gruppo NT passa da 2,0 a T(0) a 3,0 a 12 mesi (+50%).

Inoltre il trattamento combinato, proposto in questa sede, per la prima volta nella terapia della Spondilolistesi, sembra meglio controllare la progressione della patologia, riducendo la frequenza delle riacutizzazioni nel tempo (controllo del *network* citochinico pro-infiammatorio).

- **MD-Lumbar** migliora la stabilità del rachide L-S e ricondiziona organicamente le strutture anatomiche compromesse (capsule articolari, legamento giallo, muscoli antigravitari e fascia connettivale profonda), contribuendo notevolmente ad elevare le competenze neuromotorie e piocettive.

È auspicabile – nei prossimi mesi – confermare i risultati ottenuti allargando il campione in studio ed in particolare individuare il *timing* ideale per gli ulteriori trattamenti iniettivi con MD-Lumbar all'interno di un progetto riabilitativo individuale di mantenimento. ■

Bibliografia essenziale

1. Alfieri A., Gazzeri R. – The current management of lumbar spondylolisthesis. *J. Neurosurg Sci.* 57: 103; **2013**.
2. Arvind G. *et Al.* – Should we label all synovial cysts as unstable? *Global Spine Journal.* 7: 629; **2017**.
3. Evans N. *et Al.* – Management of symptomatic degenerative low-grade lumbar spondylolisthesis. *EFORT Open Rev.* 3: 620; **2018**.
4. Hildebrandt M. *et Al.* – Correlation between lumbar dysfunction and fat infiltration in lumbar multifidus muscles in patients with low back pain. *BMC musculoskeletal Disorders.* 18: 12; **2017**.
5. Huang K.Y. *et Al.* – The roles of IL 19 and IL 20 in the inflammation of degenerative lumbar spondylolisthesis. *Journal of Inflammation.* 15: 19; **2018**.
6. Jae-Sung K. *et Al.* – Characterization of degenerative human facet joints and facet joint capsular tissues. *Osteoarthritis Cartilage* 23: 2242; **2015**.
7. Massullo C. – I Guna Collagen Medical Device nella ripresa funzionale dopo traumi sportivi. *La 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. *La 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. *La Med. Biol.*, **2019**/2; 3-18.
10. Pavelka K. *et Al.* – MD-Lumbar. MD-Muscle e MD-Neural nella terapia locale del dolore lombare. *La Med. Biol.*, **2012**/4; 13-17.
11. Pavelka K. *et Al.* – Chronic Low Back Pain: Current Pharmacotherapeutic Therapies and a New

Biological Approach. *Current Medical Chemistry*, **2018** May 13, 25: 1-8.

12. Russo G. – Portale Medicinafisica.it; **2019**.
13. Shahidi B. *et Al.* – Lumbar multifidus muscle degenerates in individuals with chronic degenerative lumbar spine pathology. *J. Orthop Res.* 35: 2700; **2017**.
14. Tian G., Qi L. – Correlation between facet tropism and lumbar degenerative disease: a retrospective analysis. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 18: 483; **2017**.
15. Wagner S.C. *et Al.* – Sever lumbar disability is associated with decreased psoas cross-sectional area in degenerative spondylolisthesis. *Global Spine Journal*, 8: 716; **2018**.
16. Zocco R. *et Al.* – Effectiveness of integrated medicine in the control of pain in vertebral disorders: observational study. *Physiological Regulating Medicine*, **2012**; 41.

La Redazione ringrazia gli editor dei siti web da cui sono tratte le immagini di:

Fig. p. 4

<https://urbanministries.com/wp-content/uploads/2019/01/iStock-927091262-Pain.jpg>

Fig. p. 5

Sinistra:

https://eorthopod.com/images/ContentImages/spine/spine_lumbar/lumbar_spondylolisthesis/lumbar_spondylolisthesis_cause02.jpg

Destra:

https://www.brainspinesurgery.com/uploads/img/_800xAUTO_crop_center-center_60/Spondylolisthesis-Spine-Condition-and-Symptoms-Xray.png

N.d.R.

Le voci bibliografiche **7, 8, 9, 10, 11 e 16** sono consultabili sul sito:

collagenmd.guna.com

Testo elaborato dalla relazione dell'autore presentata al Club A.M.I.O.T. - 19° edizione, Rimini, 30-31 marzo 2019.

Riferimento bibliografico

MILANO E. – Collagen Medical Device Lumbar nel trattamento combinato del dolore da instabilità del rachide lombare. *La Med. Biol.*, **2019**/3; 3-8.

Autore

Dott. Edoardo Milano

– Specialista in Medicina Fisica e Riabilitazione
– Direttore di S.C. Medicina Fisica e Riabilitazione Presidio Sanitario San Camillo - Torino

Via San Secondo, 37

I – 10128 Torino