

Pozdravljeni,

Podajam poročilo o aktivnosti RSK za Ortopedijo v letu 2018.

V letu 2018 se je RSK za Ortopedijo sestala na dveh korespondenčnih sejah.

Posredovali smo mnenje o zdravljenju s Kolagenom:

Zdravljenje s kolagenom

Omenjeno zdravljenje se nanaša na aplikacijo kolagena tipa I oz. tropokolagena (osnovna gradbena enota kolagena) na mesta poškodb muskulo-skeletnega aparata. Tropokolagen deluje kot substrat za obnavljanje kolagenskih niti in pomaga pri obnavljanju ligamentov, sklepnega hrustanca in drugih mehkih tkiv, kot tudi upočasni degenerativne procese. Omenjene trditve se naslanjajo na dejstvo, da je kolagen najbolj zastopana beljakovina v telesu.

Slovenski ponudniki zdravljenja s kolagenom (UltraMedica, FMR PLUS, Ortopedska ambulanta Tonejc itd.) naj bi uporabljali izdelke Italijanskega podjetja GUNA S.p.a., ki proizvaja Guna Collagen Medical Devices, linijo 13. različnih medicinskih pripomočkov za injektiranje kolagena v mišično-skeletni sistem; izdelki naj bi bili specifični za različne anatomske strukture (MD-Hip, MD-Ischial, MD-Lumbar itd.). Sterilne ampule vsebujejo tropokolagen svinjskega izvora in "pomozne sestavine naravnega izvora" (odvisno od izdelka: silika, naravne zeli, kalcijev fosfat, citrična kislina, nikotinamid, askorbinska kislina, magnezijev glukonat, riboflavin itd.), ki naj bi tropokolagenu "pomagale doseči" pravo anatomsko mesto. Sama aplikacija je lahko intra-dermalna, intra-muskularna, intra-artikularna, v primeru poizvedbe Ministrstva za zdravje, pa se "zdravljenje s kolagenom" glede na slovenske ponudnike tovrstne storitve verjetno nanaša na peri-artikularno aplikacijo.

Indikacije za infiltracijo tkiva so številne – revmatska obolenja, osteoartritis, vnetja narastišč tetiv (in druge tendinopatije), bolečine v križu (postoperativne, akutne) in akutna travmatska stanja z bolečino (poškodbe mišic itd.) ter celo bolečinski sindromi.

V primeru bolečine travmatske etiologije prve tri dni sledijo tri zaporedne aplikacije, nato sledita po dve na teden, dokler simptomi ne izzvenijo, nato pa ena aplikacija na teden (kdaj se zdravljenje konča, je nejasno). V primeru kroničnih poškodb ali starostne degeneracije pa se prva dva tedna aplicira kolagen dvakrat tedensko, nato šest zaporednih tednov po enkrat.

Na strani podjetja (<https://collagenmd.guna.com/clinical-experiences/>) najdemo številne raziskave, ki podpirajo uporabo izdelka in so ob uporabi pokazale občutno zmanjšanje bolečin, kot tudi povečanje kvalitete življenja. Glavne omenjene prednosti tovrstnih medicinskih pripomočkov so neinvazivnost, enostavna aplikacija in netoksičnost za tkiva. Prav tako so vsi izdelki kompatibilni tudi z drugimi, bolj uveljavljenimi oblikami zdravljenja mišično-skeletnega sistema (analgetiki, antirevmatiki, kortikosteroidne injekcije, hialuronat itd.)

Stranskih učinkov naj ne bi bilo, možne pa so različne kratkotrajne lokalne reakcije, kot so rdečina, oteklina in srbečica. V primeru ekstra-artikularne aplikacije septičnega artritisa ne gre pričakovati.

V študiji - Martin Martin L.S. et al. A double blind randomized active-controlled

clinical trial on the intra-articular use of MD-KNEE versus sodium hyaluronate in patients with knee osteoarthritis ("Joint"). BMC Musculoskeletal Disorders, 2016; 17-94. – lahko najdemo primerjavo učinkovitosti med sicer intra-artikularnimi aplikacijami kolagena in natrijevega hialuronata. Po šestmesečnem sledenju sta bili zmanjšanje bolečine in izboljšanje funkcionalnosti pri obeh produktih primerljivi. Glede na cenike ponudnikov pa naj bi bila aplikacija kolagena (50€) nekoliko cenejša od aplikacije hialuronske kisline (60€), v obeh primerih pa ni jasno, koliko aplikacij je potrebnih za doseg rezultata.

Študija (Nitecka-Buchta, A., Walczynska-Dragon, K., Batko-Kapustecka, J., & Wieckiewicz, M. (2018). Comparison between Collagen and Lidocaine Intramuscular Injections in Terms of Their Efficiency in Decreasing Myofascial Pain within Masseter Muscles: A Randomized, Single-Blind Controlled Trial. Pain Research and Management, 2018, 1–10.) je primerjala rezultate med infiltracijami kolagena, 2% lidokaina in 0.9% fiziološke raztopine (kontrola) ob bolečini v masetrski mišici. Bolečina je bila ocenjena glede na VAS lestvico in objektivizirana z merjenjem eEMG. eEMG je pokazal 59.2% zmanjšanje masetrske aktivnosti pri infiltraciji s kolagenom, 39.3% pri lidokainu in 14% pri FR, kar nakazuje na učinkovitost kolagena in lidokaina v primerjavi s kontrolo. Po VAS lestvici je pri skupini s kolagenom prišlo do 53.75% zmanjšanja bolečine, pri skupini s lidokainom do 25% zmanjšanja, pri kontrolni pa do 20.1% zmanjšanja. Navedemo nakazuje na dejansko učinkovitost kolagenskih infiltracij v primeru miofascialnih bolečin, po navedbah avtorjev pa ostaja potreba po long-term študiji, saj je follow-up v dotičnem primeru trajal samo 14 dni.

Na koncu smo rezimirali:

Zdravljenje s kolagenom je ena od metod zdravljenja nekaterih mišično-skeletnih bolezni. V uporabi je nekaj let, v literaturi zasledimo le nekaj poročil na podlagi katerih jasnega mnenja o uporabi ni mogoče podati. Podajamo naslednje priporočilo: Injekcijska terapija s kolagenom je varna za uporabo na mišično-skeletnem sistemu. Intra-artikularna uporaba kolagenskih injekcij lahko ima zmeren efekt na redukcijo bolečine in izboljšanje funkcije pri artrozi kolena, dokazi za učinkovitost pri izven-sklepnih aplikacijah so pomanjkljivi.

Mnenja smo tudi, da RSK ni organ, ki bi ocenjeval vsako novo (v primeru Kolagena, minorno in manj pomembno) metodo zdravljenja.

Ob koncu leta smo sprejeli tudi mnenje o pravilniku o TO.

V zvezi z zaprosilom MZ po sestavi pravilnika za TO RSK za Ortopedijo podaja naslednje mnenje:

Problematika je kompleksna, pravilnik o TO pa izjemno pomemben, saj vpliva med drugim na stopnjo davkov, socialne pravice, invalidske statuse, penzioniranje, delovno invalidnost, če strnemo vpliva na življenje ljudi. Pravilnik ki je sedaj v veljavi je zastarela, neprimeren. Če pogledamo v tujino, na primer v Nemčijo vidimo, da je gre za kompleksno sestavljene smernice (internetna stran na ministrstvu za pravosodje; <http://www.gesetze-im-internet.de/versmedv/anlage.html>).

Glede na to, da je potrebno opredeliti pravilnik o TO okvarah povsem na novo in glede na to, da je Ortopedija sestavljena iz več podpodročij, ortopedi pa smo subspecializirani, RSK predlaga, da se ustanovi delovna skupina za pripravo novega pravilnika TO. Vključevati mora specialista medicine dela in športa in ortopede, ki so specializirani za naslednja področja: spodnja okončina (kolk, koleno) (dva ortopeda), stopalo (en ortoped), zgornja okončina (rama in komolec) (dva ortopeda), hrbtenica (dva ortopeda). Predlagamo, da v delovni skupini ob podpori MZ sodelujeta tudi predstavnika ministrstev za delo in pravosodje pa morda tudi predstavnik finančnega ministrstva (vprašanje razpoložljivih sredstev). Takšna skupina potrebuje finančna sredstva in čas!

RSK je mnenja, da je pravilnik o TO izjemno pomemben document in da postavitve novega pravilnika zahteva ustanovitev delovne skupine, ki mora imeti zagotovljena finančna sredstva in časovno okno.

Lep pozdrav
Prof. dr. Rok Vengust, dr. med.