

# KLINICKÝ ALGORITMUS U PACIENTA PŘED IMPLANTÁCIÍ MIECHOVÉHO STIMULÁTORA

## CLINICAL ALGORITHM FOR PATIENT BEFORE IMPLANTATION OF SPINAL CORD STIMULATOR

RÓBERT RAPČAN<sup>1</sup>, MIROSLAV GAJDOŠ<sup>2</sup>, MARTIN GRIGER<sup>1</sup>,  
JANETTE RAPČANOVÁ<sup>1</sup>, SIMONA RAPČANOVÁ<sup>1</sup>, HANA KOČANOVÁ<sup>3</sup>,  
LADISLAV KOČAN<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Europainclinics, Starochodovská 1750, 149 00 Praha 4

<sup>2</sup>Neurochirurgická klinika UNLP, SNP 1, 041 90, SNP 1 Košice

<sup>3</sup>Oddelenie anestéziológie a intenzívnej medicíny, Železničná nemocnica s poliklinikou Košice

<sup>4</sup>Klinika anestéziológie a intenzívnej medicíny VÚSCH, a. s. Ondavská 8, 040 11 Košice

### SÚHRN

Kvalitný indikačný proces pred implantáciou miechového stimulátora je jedným z najdôležitejších faktorov pre jeho úspešné fungovanie. Vzhľadom na fakt, že použitie miechovej stimulácie je finančne náročná terapia, pokladáme za dôležité, aby selekcia pacienta pre tento druh výkonu mala čo najvyššiu kvalitu. V našom príspevku prezentujeme aktuálny algoritmus nášho pracoviska, ktorý zahŕňa využitie najmodernejších postupov v diagnostike a liečbe bolesti chrbta. V článku sa zameriavame na časť intervenčnej diagnostiky a liečby, ktorá prebieha na našom pracovisku. Samozrejmosťou súčasťou indikačného procesu sú aj psychologické, psychiatrické, neurologické a neurochirurgické vyšetrenia, ktorým sa v našom príspevku nevenujeme. V stručnosti sa snažíme o zhrnutie nami používaných diagnostických intervencií na miešnych štruktúrach, ktoré slúžia na potvrdenie, respektíve vylúčenie generátorov bolesti u pacienta s komplikovanou bolesťou chrbta. Následne popisujeme nami používané terapeutické spinálne intervencie, ktoré nadväzujú na pozitívne výsledky intervenčnej diagnostiky.

*Kľúčové slová:* neuromodulačná liečba, miechová stimulácia, syndróm zlyhania chirurgickej liečby chrbtice

### SUMMARY

A high quality indicational process before the implantation of a spinal stimulator is one of the most important factors for its successful functioning. Due to the fact that the use of spinal stimulation is a financially challenging therapy, we consider it important to have the selection of the patients for this procedure of the highest quality possible. In our article we present an up-to-date algorithm of our workplace, that includes the application of the most advanced methods in the diagnostics and treatment of back pain. We focus on the part of interventional diagnostics and treatment that we perform at our clinic. By definition, a part of the indication process includes psychological, psychiatric, neurological and neurosurgical examinations, which we do not focus on in our review. Briefly, we are aiming for a summary of the diagnostic interventions of the spinal structures that are used to confirm or exclude the generators of pain in a patient with a complicated back pain which we apply in our workplace. Subsequently, we describe the therapeutical spinal interventions performed by us, that pick up on the positive results of interventional diagnostic procedures.

*Key words:* spinal cord stimulation, failed back surgery syndrome

### Úvod

Neuromodulačná liečba (SCS – spinal cord stimulation) je metóda, ktorá sa používa pri liečbe chronickej, nezládnuteľnej bolesti driekovej chrbtice a dolných končatín, najčastejšie po viacnásobných operáciách chrbtice, ďalej pri inak nezládnuteľných pahýlových a fantómových bolestiach, pri komplexnom regionálnom bolestivom syndróme, pri bolestivom syndróme po poranení periférnych nervov alebo plexov, pri ťažkých postherpetických neuralgiách, pri refraktérnej angine pectoris, ktorá je medikamentózne a operačne neovplyvniteľná a ischemických bolestiach dolných končatín III. a IV. stupňa podľa Fontaine klasifikácie (Rešková, 2004).

Metóda spočíva v stimulácii miechy jemnými elektrickými výbojmi prostredníctvom elektród, ktoré sa implantujú do epidurálneho priestoru blízko k mieche. Týmto implantovaným elektródam sú zo zdroja energie dodávané elektrické výboje a tie zabraňujú prenosu bolesti z miesta vzniku do mozgu. Stimuláciou sú ovplyvnené prevažne zadné nervové dráhy miechy a čiastočne bočné (Rokyta a kol., 2012).

### Indikačný proces

Indikačný proces u pacienta, ktorý je potenciálny kandidát pre perkutánnu miešnu stimuláciu, je medicínsky aj

komunikačne veľkou výzvou. Najčastejšou indikáciou pre SCS sú pacienti, ktorí absolvovali operáciu alebo viacpočetné operácie chrbtice, ktoré im nepriniesli očakávaný výsledok, a kvôli nepreukázaným štrukturálnym zmenám na chrbtici nie sú indikovaní k ďalšej operačnej liečbe. Tento stav sa označuje ako syndróm zlyhania chirurgickej liečby chrbtice (failed back surgery syndrom – FBSS). Pacient stále trpí bolesťami, má nedostatočnú kvalitu života, cíti sa hendikepovaný, nedostatočne schopný vykonávať bežné aktivity. Často konzumuje vysoké dávky liekov proti bolesti, nevynímajúc opioidy, čo prináša aj štandardné vedľajšie účinky týchto liekov, ako sú zápcha, poruchy močenia, útlm kognitívnych funkcií, poruchy spánku a poruchy sexuálnych funkcií. Pre nedostatok pohybu pre bolesť sa často pridáva aj vznik obezity. Toto všetko vedie u väčšiny pacientov k ťažkej frustrácii a psychickej nadstavbe. Títo pacienti sa po vyčerpaní možnosti konzervatívnej terapie ich chronickej bolesti dostávajú k špecialistom na neuromodulačnú liečbu. V tomto štádiu je už chronická bolesť chrbta a dolných končatín komplexne rozvinutá s prítomnou psychoafektívnou poruchou, depresiou. U takého pacienta je iniciálne veľmi dôležité rozlíšiť reálny podiel neuropatickej bolesti v celom komplexe symptómov. V prípade, že je tento podiel dominujúci v celom komplexe FBSS, je v ďalších krokoch potrebné podrobne vyšetriť pacienta v rámci samotnej bolesti a definitívne sa rozhodnúť pre vhodnosť indikácie zavedenia miechového stimulátora a perkutánnu miešnu stimuláciu.

V rámci nášho pracoviska bol vypracovaný algoritmus, na základe ktorého pacienta indikujeme na neuromodulačnú liečbu formou miechovej neurostimulácie. Vychádzame z medzinárodne odporúčaných usmernení, ako aj usmernení v rámci Slovenskej republiky. Postupnosť tohto algoritmu je výstupom zbierania mnohoročných pracovných skúseností svetových pracovísk v problematike neuromodulačnej liečby. Zároveň v rámci algoritmu sme implementovali aj postupy,

**Tab. 1:** Skórovací systém: Stav pacienta (Patient status) PS

Stav pacienta (Patient status) (PS)
0 – Bez bolesti, vedie normálny život, normálne pracuje, športuje ...
1 – Schopný robiť bežné denné aktivity (nešportuje), čiastočne zamestnaný
2 – Neschopný práce, ale vie sa o seba postarať
3 – Je nesamostatný, potrebuje opateru
4 – Potrebuje opateru a je pripútaný na lôžko

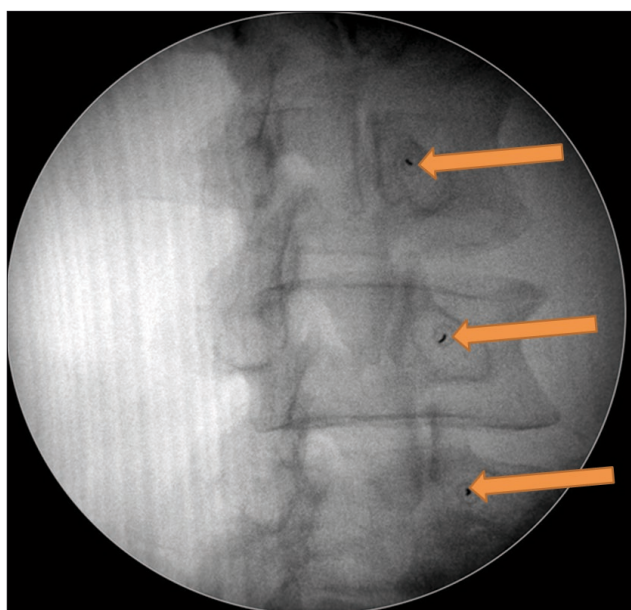
**Tab. 2:** Skórovací systém: Skóre spokojnosti pacienta (Patient satisfaction score) (PSS)

Skóre spokojnosti pacienta (Patient satisfaction score) (PSS)
Na škále od 0 do 10 má pacient udať svoju spokojnosť, pričom 0 je najhoršie a 10 je najlepšie

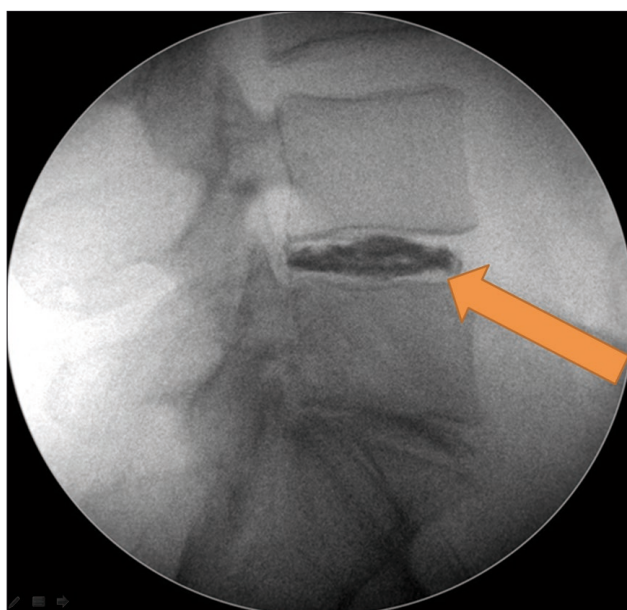
ktoré vychádzajú z našich vlastných skúseností. Tieto interné postupy štruktúrované monitorujeme v rámci oficiálne registrovaných, etickou komisiou schválených štúdií.

#### Súčasný algoritmus krokov pri indikovaní pacienta na neuromodulačnú liečbu je nasledovný:

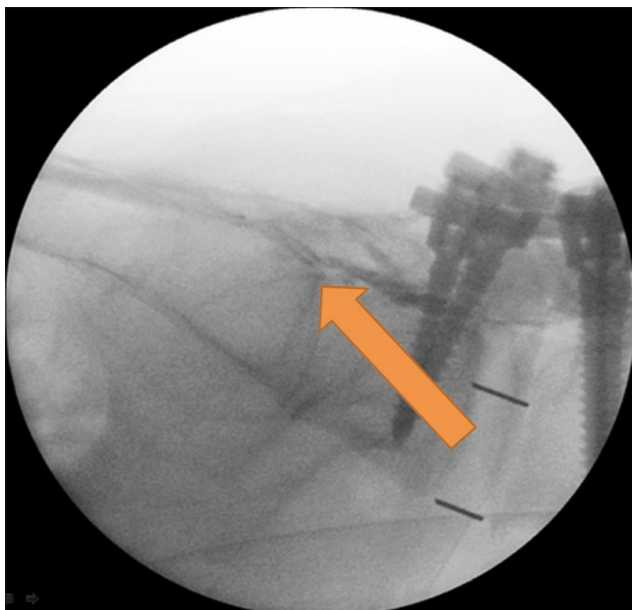
1. Pacienta po operácii alebo operáciách chrbtice s nedostatočným efektom operačnej a konzervatívnej liečby podrobne klinicky vyšetríme a dôkladne zhodnotíme čerstvé vyšetrenie magnetickou rezonanciou. Cieľom je stanoviť reálny podiel bolesti a psychologické nadstavby a zároveň vylúčiť možnosť ďalšej operačnej liečby. V tejto fáze štandardne vyžadujeme psychologické a psychiatrické vyšetrenie pacienta a konzultáciu u spinálneho chirurga.



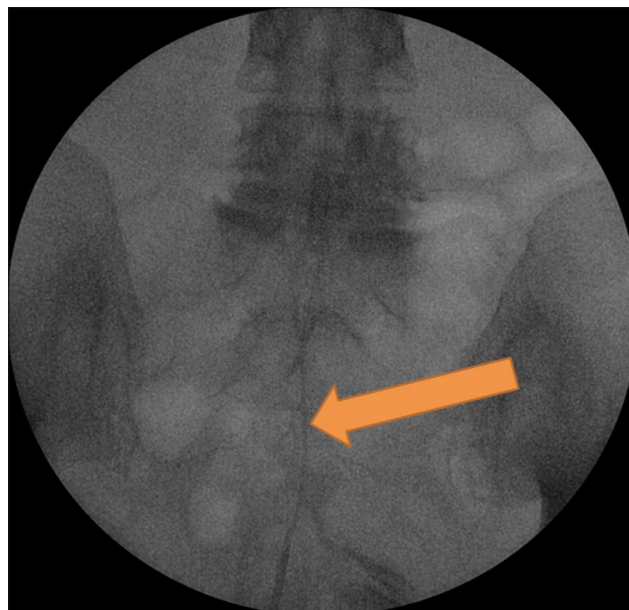
**Obr. 1:** Testovanie facetových kĺbov. Uloženie ihlief v „tunnel view“ v oku „Scottie dog“



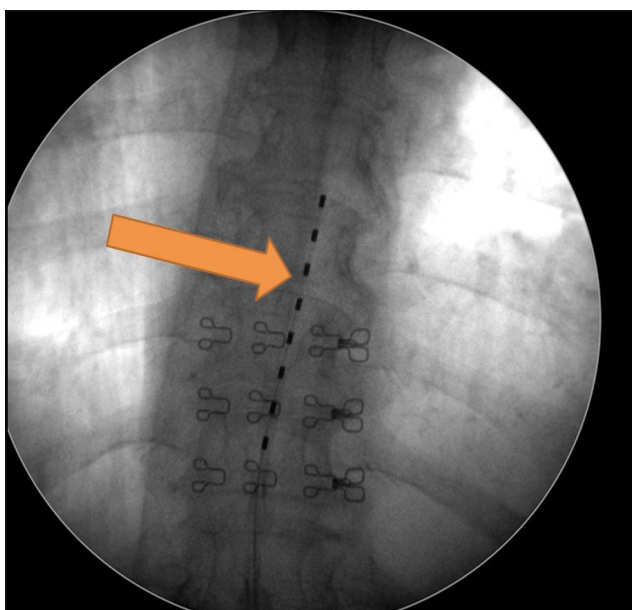
**Obr. 2:** Diskografia (testovanie platničky na bolesť pri zvyšujúcom sa tlaku podávaním kontrastnej látky, laterálna projekcia – šírenie kontrastnej látky v platničke L4/5)



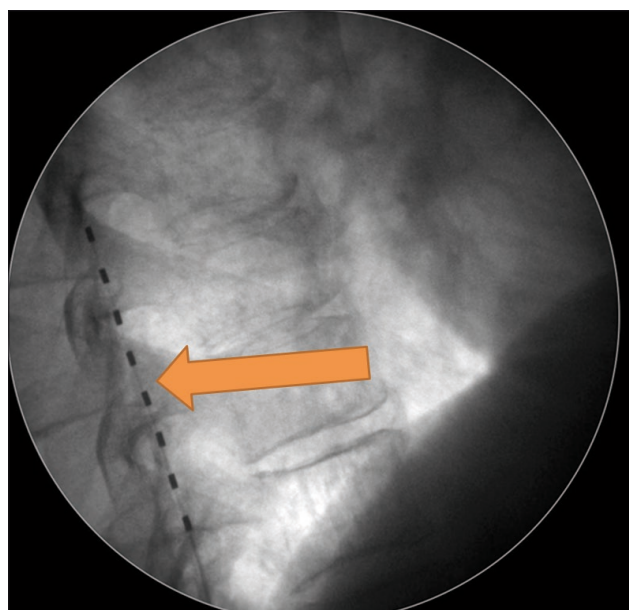
**Obr. 3:** Epiduroskop v sakrálnom kanáli, laterálna projekcia. Predný epidurálny priestor, S1 kanál. Šípka smeruje na hrot katétra, odkiaľ sa šíri kontrast



**Obr. 4:** Epinavigátor v oblasti L5 dorsal root ganglion vpravo, foramen L5/S1



**Obr. 5:** SCS elektróda v epidurálnom priestore, AP projekcia, paramediálne umiestnenie vpravo

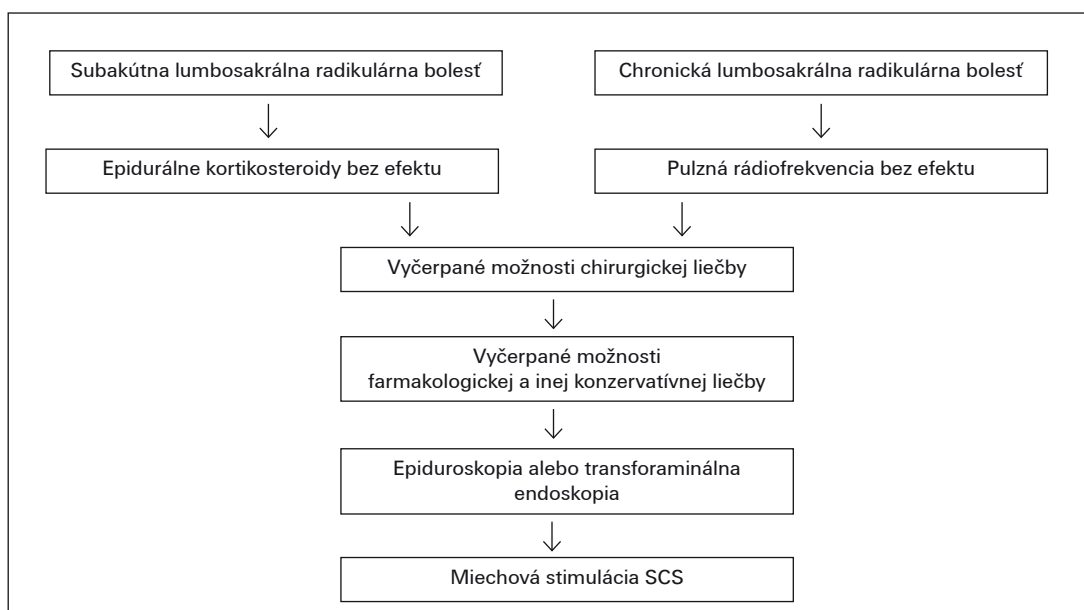


**Obr. 6:** SCS elektróda v epidurálnom priestore, laterálna projekcia, umiestnenie v posteriornom epidurálnom priestore

2. V prípade, že je u pacienta dominantná zložka bolesti a zároveň je vylúčená komplikovaná psychologická nadstavba, závažné psychiatrické ochorenie alebo neprimerané očakávanie od neuromodulačnej liečby, potom kvalifikujeme pacienta na podrobné vydifferentovanie samotnej bolesti chrbta s/ bez vyžarovania do končatín.
3. U pacienta hodnotíme dĺžku trvania bolesti (optimálna pre indikáciu je dĺžka bolesti maximálne 2 roky, akceptovateľná je do 5 rokov, nad 5 rokov vyžaduje individuálne posúdenie). Ďalej hodnotíme percentuálny pomer bolesti chrbta a bolesti v končatinách (vo všeobecnosti je bolesť v končatinách lepšie reagujúca na miešnu stimuláciu, aj keď stimulatory s vysokou frekvenciou ukazujú sľubné

- výsledky aj v prípade dominancie axiálnych bolesti chrbta). Medzi ďalšie sledované parametre patrí intenzita bolesti, hodnotená skórovacím systémom: vizuálnou analógovou (numericou) škálou bolesti (VAS 0–10). Ďalej je to kvalita života pacienta (ODI – Oswestry disability index alebo PS – patient status) (tab. 1) a spokojnosť pacienta s tlmením bolesti (PSS – patient satisfaction) (tab. 2).
4. Pri prevahe axiálnej zložky bolesti v oblasti driekovej a krížovej chrbtice štandardne vykonávame testovanie facetových kĺbov v korelácii s klinickým vyšetrením (Rapčan, 2009), (Schwarzer, 1994). V prípade pozitívneho výsledku podľa štandardov Spine Intervention Society (SIS) (Bogduk, 2004), (Bogduk, 2009) pacientovi





Obr. 7: Schematické znázornenie algoritmu pre implantáciu miechového stimulátora

navrhujeme rádiófrekvenčnú denerváciu facetových kĺbov, ktoré v prípade súhlasu pacienta vykonávame podľa SIS štandardov (Bogduk, 2009).

5. V prípade klinického podozrenia na diskogénnu bolesť vykonávame u pacienta diskografiu a v prípade pozitívneho výsledku a splnení indikačných kritérií vykonávame u pacienta ošetrovanie medzistavcovej platničky kombináciou rádiófrekvenčnej liečby a manuálnej dekompresie – Disc FX (Aprill, Bogduk, 2014), (Hellinger, 2014).
6. Pri podozrení na patologický proces v epidurálnom priestore (pooperačná fibróza, zápal, stenóza laterálneho recesu...) indikujeme pacienta na epidurosopické vyšetrenie s možnosťou peroperačnej liečebnej intervencie v epidurálnom priestore (rádiófrekvenčné alebo laserové rozrušenie adhézií, ciele podanie liekov, laserová posteriórna denervácia medzistavcovej platničky, vyšetrenie stavu laterálnych recesov) (Bosscher et al., 2012), (Di Donato et al., 2010), (Ruetten et al., 2004).
7. Ak napriek vykonanému epidurosopickému výkonu pretrváva radikulárna bolesť v dolných končatinách, indikujeme pacienta na pulznú rádiófrekvenciu dorzálnych ganglií, ktorú vykonávame transforaminálne alebo stále častejšie aj špeciálnym navigovateľným inštrumentárium, vstupom cez hiatus sacralis s následnou navigáciou k príslušnému dorzálnemu gangliu. Pulzná rádiófrekvencia môže mať krátkodobý alebo dlhodobý terapeutický efekt na chronickú radikulárnu bolesť na báze neuromodulačného pôsobenia (Abejón et al., 2003). Zároveň v prípade krátkodobého, ale napriek tomu výrazne pozitívneho efektu pulznej rádiófrekvencie sa domnievame, že to môže slúžiť ako pozitívna informácia, čo sa týka efektu neuromodulačnej liečby na zníženie intenzity bolesti pacienta aj z hľadiska ďalšieho plánovania neuromodulačnej liečby. Inými slovami, pacient, ktorý reaguje krátkodobým efektom zníženia bolesti po pulznej rádiófrekvencii, by mal byť vhodným kandidátom na indikovanie na miešny stimulátor. Túto hypotézu by sme radi overili nezávislou štúdiou.

8. V prípade, že u pacienta nedôjde k efektívnemu zlepšeniu po aplikácii hore uvedených terapeutických zákrokov a pacient reaguje pozitívne, ale len krátkodobo na aplikáciu pulznej rádiófrekvencie, pokladáme pacienta za vhodného kandidáta na implantáciu trialovej elektródy miechového stimulátora. Pacient, ktorý nemá radikulárnu zložku bolesti minimálne 50 % z celkovej bolesti, nie je na našom pracovisku vhodným kandidátom na implantáciu miechového stimulátora. Kontroverzné doterajšie výsledky miechovej stimulácie, čo sa týka „low back pain“, nepokladáme aj vzhľadom na vlastné klinické skúsenosti za dostatočne presvedčivé na indikovanie akéhokoľvek typu pulzného generátora pre miechovú stimuláciu.

### Diskusia

Systematický prehľad doteraz publikovaných prác týkajúcich sa tejto problematiky za posledných 20 rokov prináša závery zo 68 ukončených klinických štúdií, v ktorých sa celkovo zúčastnilo 3679 pacientov. Záverom tohto prehľadu je potvrdenie účinnosti s dlhodobým efektom a vysokej bezpečnosti tejto liečebnej metódy – SCS (Cameron et al., 2004). Táto liečebná metóda priniesla pozitívny efekt pri refraktérnej angine pectoris, ťažkých ischemických bolestiach dolných končatín, pri ťažkých periférnych vaskulárnych ochoreniach, periférnej neuropatickej bolesti, chronických bolestiach chrbta s lumbosakrálnym ischiadickým syndrómom a chronických neuropatických bolestiach, ako napríklad u pacientov s FBSS.

Hore uvedeným algoritmom sa nám podarilo dosiahnuť zníženie počtu indikovaných pacientov na miechové stimulatory v prepočte na počet stimulatorov implantovaných v intervale jedného roka. Rovnako sa domnievame, že sa nám podarilo výrazne skvalitniť selekciu pacientov na miechové stimulatory a tým dosiahnuť efektívnejšie využívanie miechových stimulatorov v porovnaní s minulosťou. Táto domnienka je zatiaľ v hypotetickom štádiu a vyžaduje štruktúrovanú analýzu parametrov našich pacientov od zavedenia

daného algoritmu a porovnanie s parametrami pacientov pred zavedením algoritmu.

Pre pacientov s FBSS je miechová stimulácia v súčasnej dobe najpriateľnejšou metódou voľby. Cieľom SCS je pokryť aspoň 80 % (ideálne 100 %) bolestivej oblasti, ktorou sa šíria parestézie a dosiahnuť najmenej 50% zníženie bolesti spolu so značným zlepšením kvality života v priebehu 1–2 rokov užívania (Buyten et al., 2010).

Veľkou výhodou stimulačných systémov je ich reverzibilita a aplikácia elektrických prúdov s obmedzením použitia analgetík a v ideálnom prípade až dokonca plné nahradenie analgetickej farmakoterapie neurostimulačnou liečbou (Kozák et al., 2007).

### Záver

Zrealizované klinické štúdie poukazujú na efektívnosť SCS terapie v liečbe pacientov s chronickými neuropatickými bolesťami po operáciách chrbtice. Preukazujú v mnohých prípadoch signifikantné zlepšenie ich klinického stavu a ich následný návrat do aktívneho života. Niektoré štúdie poukazujú aj na zlepšenie stavu axiálnej bolesti v oblasti driekovej chrbtice, ale tieto výsledky pokladáme za kontroverzné, nakoľko sa jedná o štúdie sponzorované výrobcami SCS systémov (Al-Kaisy a Buyten, 2014).

Očakávaným efektom po implantácii miechového stimulatora by malo byť výrazné zníženie bolesti, aspoň o polovicu, so súčasným poklesom spotreby analgetík. Optimálny liečebný efekt by sa mal dosiahnuť pri nekomplikanom priebehu za 6 až 8 týždňov. Na SCS nevzniká žiadna závislosť a behom používania sa neobjavujú žiadne výrazné vedľajšie účinky podobné vedľajším účinkom opioidov ako sú sedácia, zápcha, poruchy močenia alebo hormonálne poruchy. SCS pôsobí lokálne a nemá nežiaduce účinky na organizmus.

Bohužiaľ počet pacientov, ktorí majú reálny prínos z tejto metódy, nie je dostatočný v rámci našich vlastných pozorovaní v Slovenskej republike. Veľké rezervy vidíme práve v nedostatočne dodržiavanom indikačnom procese, kedy sa kandidátmi na miechový stimulator stávajú pacienti, ktorí nespĺňajú kritériá pre túto metódu. Rezervy vidíme aj v dĺžke trvania trialu, ktorý sa v našej krajine pohybuje v intervale 7–14 dní. Myslíme si, že pre vylúčenie „placebo“ efektu by bolo vhodnejšie predĺžiť dtto na 21 až 30 dní.

Cenu systému nepokladáme za problém, nakoľko dostupné dáta ukazujú, že navzdory relatívne vysokej počiatkovej cene sa neuromodulácie stávajú cenovo efektívne pri dobe použitia 2–3 roky (Kemler et al., 2008).

### Literatúra

1. Abejón D, Reig E. Is pulsed radiofrequency a neuromodulation technique? *Neuromodulation* 2003; Jan;6:1–3. doi: 10.1046/j.1525-1403.2003.03009.x.
2. Al-Kaisy A, Buyten JP, Smet I, Palmisani S, Pang D, Smith T. Sustained effectiveness of 10 kHz high-frequency spinal cord stimulation for patients with chronic, low back pain: 24-month results of a prospective multicenter study. *Pain Medicine* 2014; 15(3):347–54. doi: 10.1111/pme.12294.
3. Aprill C, Bogduk N. High-intensity zone: a diagnostic sign of painful lumbar disc on magnetic resonance imaging. *The British Journal of Radiology* 2014; 65(773):361–369. http://doi.org/10.1259/0007-1285-65-773-361.

4. Bogduk N. Practice guidelines for spinal diagnostic and treatment procedures. *International Spine Intervention Society* 2004;75:87–94..
5. Bogduk N, Dreyfuss P, Govind J. A Narrative Review of Lumbar Medial Branch Neurotomy for the Treatment of Back Pain. *Pain Medicine* 2009;10(6):1035–1045. http://doi.org/10.1111/j.1526-4637.2009.00692.x
6. Bosscher A, Heavner J. Diagnosis of the Vertebral Level from Which Low Back or Leg Pain Originates. A Comparison of Clinical Evaluation, MRI and Epiduroscopy. *Pain Practice* 2012;12(7):506–512. http://doi.org/10.1111/j.1533-2500.2012.00549.x
7. Buyten J, Linderth B. The failed back surgery syndrome: Definition and therapeutic algorithms – An update, *European Journal of Pain Supplements* 2010;4:273–286.
8. Cameron T. Safety and efficacy of spinal cord stimulation for the treatment of chronic pain: a 20-year literature review. *Journal of Neurosurgery* 2004;100 (3 Suppl Spine):254–67.
9. Di Donato A, Fontana C, Alemanno D, Di Giacomo A. Epiduroscopy in treatment of degenerative chronic low back pain: A prospective analysis and follow-up at 60 months. *Clinical Research and Regulatory Affairs* 2010;27(3):69–74. http://doi.org/10.3109/10601333.2010.485317.
10. Hellinger S. Treatment of contained lumbar disc herniations using radiofrequency assisted micro-tubular decompression and nucleotomy: four year prospective study results. *International Journal of Spine Surgery* 2014;8:24–24. http://doi.org/10.14444/1024
11. Kemler M, De Vet H, Barendse M, Wildenberg, M, Kleef, M. Effect of spinal cord stimulation for chronic complex regional pain syndrome Type I: five-year final follow-up of patients in a randomized controlled trial, *Journal of Neurosurgery* 2008;108:292–298.
12. Kozák J, Vrba I, Gavendová L. Neuropatická bolesť horných končetín a neurostimulace. *Bolest* 2006;1:41–46.
13. Rapčan R. Bolesť chrbta – klinický algoritmus a základné diagnostické techniky v intervenčnej algeziológii. *Paliatívna medicína a liečba bolesti* 2009;2(3):129–132.
14. Rešková I. Mišni stimulace a možnosti jejího užití. *Neurologie pro praxi* 2004;2:68–70.
15. Rokyta R, Fricová J. Neurostimulation Methods in the Treatment of Chronic Pain. *Physiological Research* 2012;61 (Suppl. 2); 23–31.
16. Ruetten S, Meyer O, Godolias G. Application of Holmium:YAG Laser in Epiduroscopy: Extended Practicabilities in the Treatment of Chronic Back Pain Syndrome 2004; Dx.Doi.org. 20(4), 203–206. http://doi.org/10.1089/104454702760230528.
17. Schwarzer A, Aprill N, Derby R, Fortin J, Kine G, Bogduk N. The false-positive rate of uncontrolled diagnostic blocks of the lumbar zygapophysial joints. *Pain* 1994; 58(2):195–200. http://doi.org/10.1016/0304-3959(94)90199-6

MUDr. Róbert Rapčan, FIPP  
 Europainclinics  
 Starochodovská 1750  
 149 00 Praha 4  
 e-mail: rapcan@europainclinics.com

Do redakcie prišlo: 19. 4. 2016  
 K publikaci prijato: 17. 6. 2016