

Mobilní náhrada krční meziobratlové ploténky ProDisc-C: prospektivní monocentrická dvouletá studie

ProDisc-C Mobile Replacement of an Intervertebral Disc. A Prospective Mono-Centric Two-Year Study

J. TULÍK,¹ J. KRYL,¹ P. EBESTA,¹ T. VYSKOČIL,¹ M. KRBEC,² T. TRČ³

¹ Spondylochirurgické oddělení FN Motol a III. chirurgické kliniky 1. LF UK

² Ortopedická klinika Brno-Bohunice

³ Ortopedická klinika dětí a dospělých FN Motol a 2. LF UK

Práce je věnována 80. narozeninám prof. MUDr. O. Čecha, Dr.Sc.

ABSTRACT

PURPOSE OF THE STUDY

To present the results of an independent mono-centric prospective study on patients with a mobile ProDisc-C implant. This cervical artificial disc replacement (CADR), which is one of the options for avoiding cervical spine fusion, was evaluated during two-years follow-up.

MATERIAL

A total of 61 patients underwent CADR with a ProDisc-C in one or two segments at the Department of Spinal Surgery of the University Hospital in Motol, Prague, in the period from October 2004 to May 2006. Of these, 39 were included in the study and followed up for 2 years at least. Except for one patient, one segment was replaced in all patients.

METHODS

The surgical procedure recommended by the manufacturer (Synthes, USA) was used throughout the study.

Clinical evaluation. Each patient was examined before and immediately after surgery, and followed up at 6 and 12 weeks, and 6, 12 and 24 months. At each follow-up the patient answered the questionnaire which included the Neck Disability Index (NDI) and Visual Analogue Scale (VAS) assessment for neck and radicular pain, analgesic use and the patient's satisfaction.

Radiographic examination. Radiographs were taken in antero-posterior and lateral projection, and on bending films in flexion, extension and lateral flexion on both sides. The height of the intervertebral space of the involved segment and motion of the replaced and adjacent discs in flexion and extension were measured. The radiographs were examined for potential sinking, loosening, failure or migration of the implant.

Statistical evaluation. The results were statistically analysed using Student's *t*-test.

RESULTS

Clinical outcome. The NDI evaluation showed that the mean value of the index improved from 44.9 pre-operatively to 26.1 and 25.9 at 1 and 2 years of follow-up, respectively, i.e. by 42.5 % in two years. The mean VAS score for neck pain changed from 5.8 pre-operatively to 3.0 and 2.7 at post-operative years 1 and 2, respectively, which is an improvement by 53.7 % in two years. The mean VAS score for radicular pain improved from 6.3 to 2.9 and 2.8 at the same intervals, which is an improvement by 53.9 % in two years.

Radiographic findings. The mean height of the affected intervertebral space was 3.2 mm before and 7.4 mm after surgery and it did not change significantly thereafter. The mean range of motion at the involved segment was 4.1 degrees before and 11.1 degrees after surgery.

Statistical evaluation. In assessment of both neck and radicular pain, the difference between the mean VAS score pre-operatively and that 6 weeks post-operatively was significant ($t = 4.4$ and $t = 5.3$, respectively; $p < 0.05$). The difference in mean VAS scores between 6 weeks and 3 months post-operatively was not significant ($t = 1.69$ and $t = 0.3$, respectively; $p > 0.05$). At the next follow-ups the mean VAS scores changed only minimally and the differences were not significant.

The difference between the mean NDI before and that at 6 weeks after surgery was significant ($t = 11$; $p < 0.05$) and significant was also the difference between 6 weeks and 3 months after surgery ($t = 3.8$; $p < 0.05$). After that changes were minimal and were not significant.

DISCUSSION

Currently, mobile implants are in the focus of interest amongst spinal specialists, their materials and shapes, primary implant stability, the centre of rotation, indications for replacement and correct operative techniques being discussed. The situation appears similar to that of 20 years ago when large joint replacement was being introduced, and it is the future that will show the right development.

CONCLUSIONS

This two-year prospective study on patients with CADR shows very good and promising outcomes. It is evident that the implant increases the range of motion at the treated segment and reduces degenerative changes in the adjacent intervertebral spaces. On the other hand, CADR is associated with complications such as artificial disc kyphosis and heterotopic ossifications. An unequivocal requirement for a correct indication and a faultless operative technique was the conclusion drawn from a detailed analysis.

Key words: ProDisc-C, cervical artificial disc replacement, total disc replacement.

ÚVOD

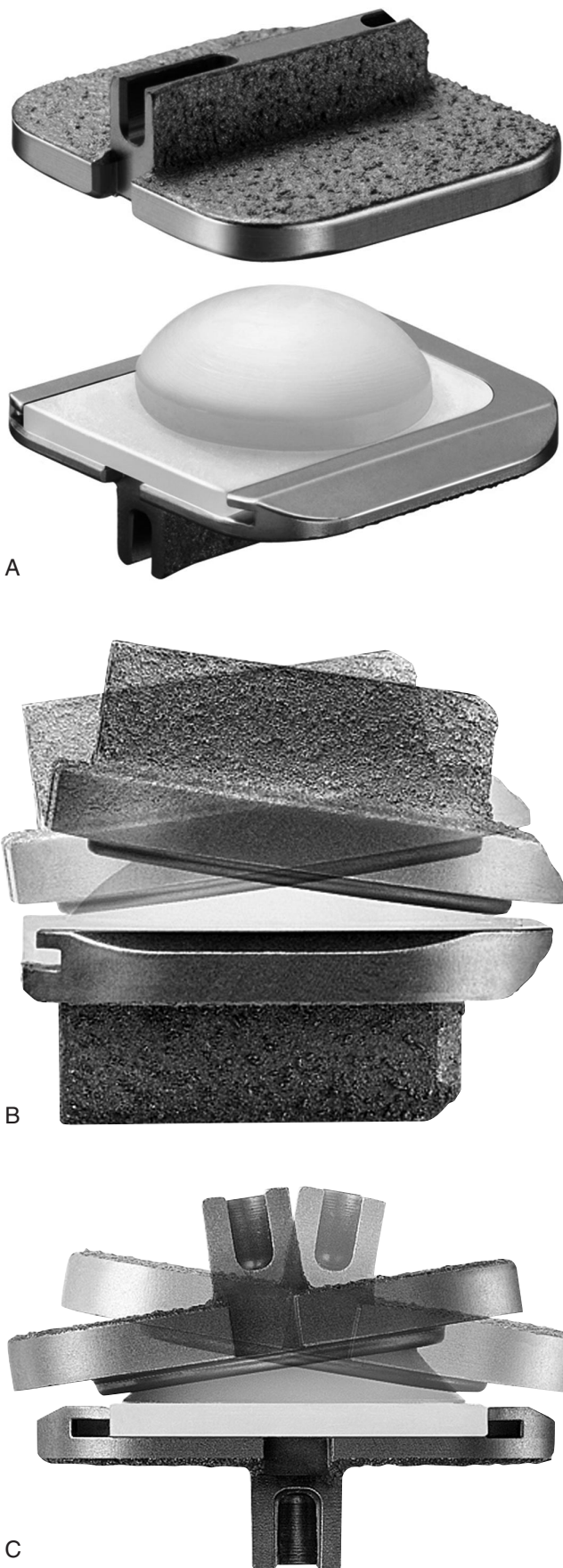
Přední krční diskektomie a fúze je běžná technika léčby symptomatické spondylózy meziobratlové ploténky s nebo bez myelopatie (1, 4-6, 8, 13, 14, 22-24, 31, 32). Výsledky přední krční jednosegmentové intersomatické fúze jsou v krátkodobém horizontu obecně velmi dobré, v poslední době se však množí práce poukazující na vysoké procento reoperací přilehlých segmentů /4, 5, 18, 19, 23/. Další s fúzí spojené nevýhody jsou ztráty segmentálního pohybu (ROM, Range Of Motion), komplikace spojené s implantovaným materiálem a paklouby (37). Jednou z možných cest, jak nevýhodám fúze zamezit, je mobilní náhrada krční meziobratlové ploténky (CADR, Cervical Artificial Disc Replacement). Pokroky ve vývoji materiálů a tvaru implantátů umožňují vývoj moderních náhrad meziobratlové ploténky, které splňují principy okamžité primární stability, jednoduchého a bezpečného zavádění, možnosti jedno nebo vícesegmentové náhrady disku, minimalizují riziko rozlomení krycí plochy a optimalizují pohyb v segmentu. První informace o totální náhradě Prodisc C (Synthes, USA) publikovali Bertagnoli et al. (4, 5) v roce 2005. V poslední době je ve světové literatuře problematika CADR poměrně hojně zastoupena, ale v ČR zatím nebyla publikována. V této práci předkládáme výsledky nezávislé monocentrické prospektivní studie po dvouletém sledování pacientů s implantací CADR Prodisc C.

SOUBOR PACIENTŮ A METODA

Soubor pacientů

V období 10/2004 – 5/2006 jsme na Spondylochirurgickém oddělení FN Motol provedli CADR Prodisc C v jednom nebo dvou segmentech u celkem 61 pacienta. Do studie jsme zahrnuli 39 pacientů s dobou sledování minimálně 2 roky. Ve většině případů jsme nahradili jeden segment, pouze u jednoho pacienta jsme operovali segmenty dva.

Indikačním kritériem pro vstup do studie byl výhřez meziobratlové ploténky nebo symptomatická jedno- nebo dvousegmentová spondylóza C3-C7 vyjádřená na rtg a MR vyšetření u pacientů ve věku 18-65 let s neurologickým deficitem, bolestí krční páteře bez myelopatie trvající déle než 6 měsíců nebo s radikální bolestí bez myelopatie trvající déle než 2 měsíce. Ze studie byli vyloučeni pacienti se segmentální instabilitou (3mm translace, 11 st. rotace), výraznou artrózou intervertebrálních kloubů, alergií na kovy a polyetylen, pacienti po traumatu, pacienti s přemostujícími osteofyty, se snížením meziobratlového prostoru o více než 70 %, s pohybem menším než 2 st., pacienti s osteoporózou nebo jiným metabolickým onemocněním kostí. Dále jsme vyloučili pacienti s diabetes mellitus, aktivními celkovými i lokálními infekty, pacienti užívající kortikosteroidy, pacienti s reumatoidní artritidou a dalšími autoimunitními onemocněními, dále nemocné se systémovým onemocněním jako AIDS, HIV, pacienti s hepatitidou nebo s malignitou. Nehodnotili jsme ani



Obr. 1. Mobilní náhrada krční meziobratlové ploténky Prodisc C (Synthes, USA); reprodukce obrázků je se souhlasem fy Synthes, Česká Republika

těhotné ženy nebo ženy, které chtěly vědomě otěhotnět do 2 let.

Metoda

Popis implantátu. Mobilní disk Prodisc C je složen ze dvou krycích desek ze slitiny kobalt-chrom-molybden a fixované polyetylenové vložky (UHMWPE ultrahigh-molecular-weight polyethylene). Na každé krycí desce je kotvící kýl, který umožňuje primární stabilitu implantátu. Dlouhodobá stabilita je zajištěna vrůstem kosti do titanového plasma-nástřiku na povrchu krycí desky a kýlu (obr. 1). Jedná se o tzv. semi-constrained protézu ve flexi/extenzi, laterálních flexích, v pohybu kolem axiální osy (rotace) je volná. Centrum rotace je umístěno v blízkosti horní krycí plochy těla dolního obratle a je fixní. K dispozici je 6 velikostí ve 3 výškách, 5, 6 a 7 mm (4, 5, 12, 22, 29).

Předoperační vyšetření. Operační výkon byl proveden pouze u pacientů splňujících výše uvedená kritéria, kteří měli kompletní rtg vyšetření, laterální a bočnou projekci, funkční snímky, CT a MR vyšetření. Rovněž před operací museli pacienti vyplnit standardizovaný dotazník.

Operační postup. Po celou dobu studie jsme používali jednotný operační postup. Pacient byl umístěn na standardní operační stůl v supinační poloze, horní končetiny jsme fixovali náplastmi podél těla a stahovali kaučovními pásky, hlavu jsme fixovali náplastí bez výrazného záklopu, krk jsme podkládali podložkou přiměřené velikosti. Důležitá je fixace krku v neutrální poloze, tj. postavení blízkém tomu, které je patrné na bočním rtg snímku vestoje. Postavení krční páteře a umístění postiženého segmentu jsme kontrolovali na rtg zesilovači v bočné a ap projekci. Příčným řezem před m. sternocleidomastoideus vpravo jsme pronikali do oblasti krční páteře, zakládali jsme Casparův retractor, protínali přední podélný vaz a zaváděli distrakční šrouby svisle ve střední čáře, z bočního pohledu paralelně ke krycím plochám obou obratlů. Mezi krycí plochou a distrakčním šroubem bylo třeba ponechat dostatečný prostor pro umístění kýlu protézy. Dále jsme kompletovali Casparův distraktor a segment mírně distrahovali. Dokončovali jsme diskektomii, prováděli dekompresi a vyžadovala-li to situace, přerušovali jsme i zadní podélný vaz. Bylo-li to však jenom trochu možné, snažili jsme se zadní podélný vaz zachovat, popřípadě alespoň částečně. Pečlivě jsme odstraňovali chrupavku z krycích ploch a šetřili kost. Důrazně varujeme před větší resekci dorzálních osteofytů, které způsobuje oslabení opory pro implantát a vznik kyfózy. Správnou velikost implantátu jsme volili zavedením zkušební protézy při kontrole na rtg zesilovači v bočné projekci. Na ap projekci jsme kontrolovali centrální postavení protézy s kýly ve střední čáře a prováděli jsme preparaci zářezů pomocí naváděných dlát. Zářez jsme ještě formovali pomocí drobné zahnuté lžičky a odstraňovali jsme zbytky spongiózní kosti. Zaváděli jsme definitivní implantát a kontrolovali jej v obou projekcích (obr. 2 a 3). Extrahovali jsme distrakční šrouby a pečlivě stavěli krvácení, do otvorů po šroubech jsme aplikovali kostní vosk. Ventrální osteo-

fyty jsme neodstraňovali a vždy jsme zaváděli Redonův drén, vše jako prevenci vzniku heterotopických osifikací. Medikamentózní prevenci heterotopických osifikací jsme nepodávali.

Pooperační péče. Pooperačně pacienti nosili 3 týdny tvrdý Philadelphia límec a prováděli aktivity, které límec dovoluje. Potom jej postupně odkládali a zapojovali se do běžných životních aktivit. Do 6 týdnů doporučujeme Philadelphia límec při jízdě autem nebo delší chůzi, po 6 týdnech již byl pacient bez omezení.

Hodnocení

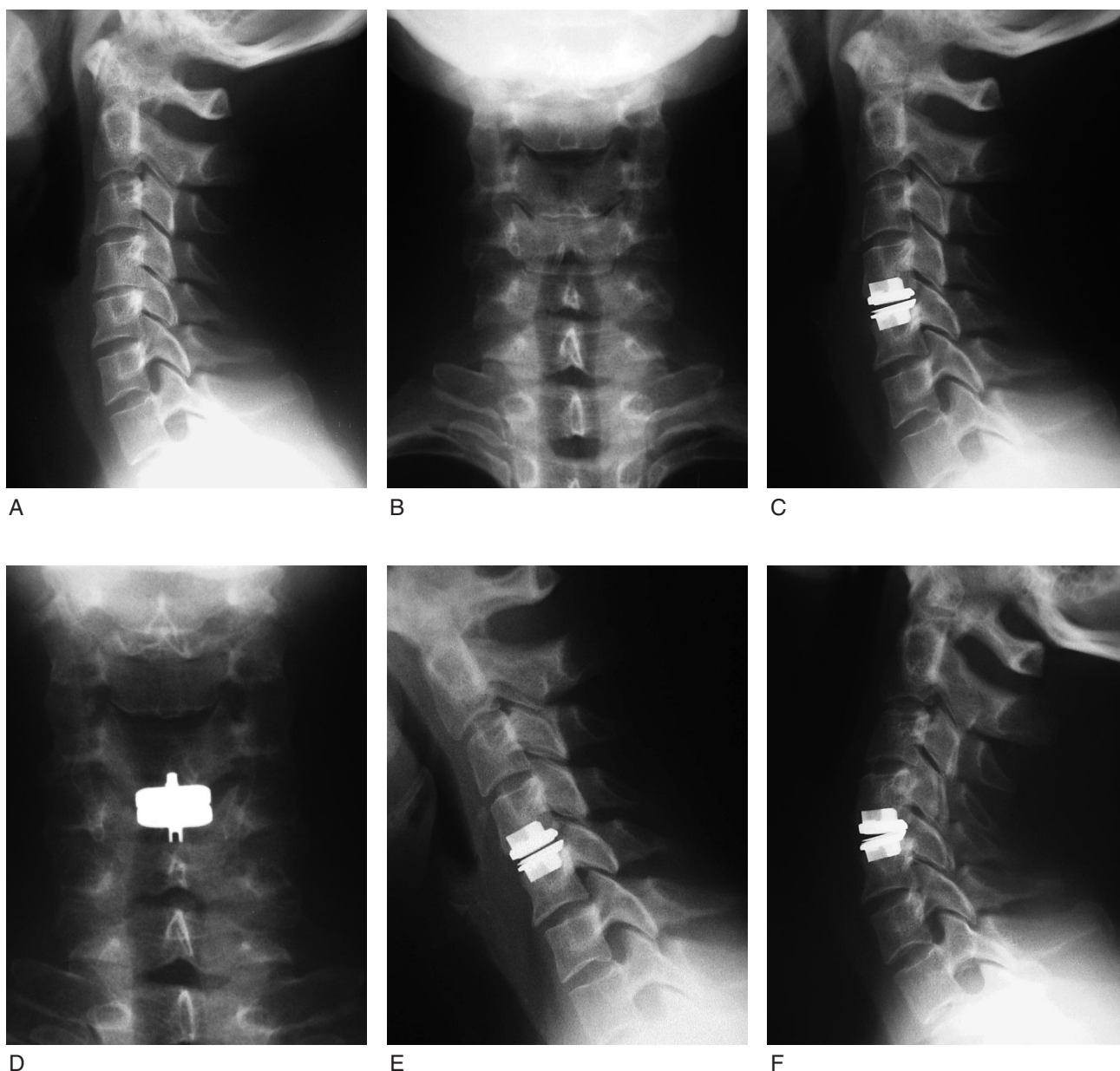
Klinické hodnocení. Pacienty jsme vyšetřovali před operací, po operaci, 6 a 12 týdnů po operaci, 6, 12 a 24 měsíců po operaci. V uvedených intervalech pacienti vyplnili dotazník jehož součástí bylo kromě jiného hodnocení stavu podle NDI a VAS pro bolesti krční páteře, kořenové bolesti, užívání analgetik a spokojenost pacienta. Spokojenost pacienta byla navíc klasifikována podle následujícího rozdělení: 1. úplně spokojen/a (bez bolesti krku nebo končetiny), 2. spokojen/a (občasné bolesti krku nebo končetiny, vyžaduje analgetickou medikaci méně než jednou denně), 3. nespokojen/a (bolesti krku nebo končetiny, vyžaduje analgetickou terapii více než jednou denně). Konstituci pacienta jsme hodnotili podle BMI. Rovněž jsme sledovali pracovní vytížení pacientů.

Rentgenografické hodnocení. Před a pooperačně jsme prováděli rtg vyšetření v ap, bočné projekci a funkční snímky ve flexi/extenzi a laterálních úklonech. Měřili jsme výšku a pohyb ve flexi a extenzi postiženého a okolních meziobratlových prostorů. Dále jsme sledovali zapadání, uvolnění, selhání nebo dislokaci implantátu.

Statistické hodnocení. Pro účely statistického zpracování jsme použili Studentův t-test.

VÝSLEDKY

Demografická data a klinické výsledky. Všichni pacienti, kteří vstoupili do studie, měli kompletní dokumentaci včetně vyplněných dotazníků. Z celkového počtu 39 pacientů bylo 36 žen (92 %) a 3 muži s průměrným věkem 45 let v rozmezí od 26 do 61 let. Body mass index (BMI) byl u 13 % pacientů nad 30,0 (obezita), u 31 % pacientů mezi 25,0-29,9 (nadváha), u 51 % pacientů mezi 18,5-24,9 (norma) a u 3 % pacientů pod 18,5 (podváha). Pacienti si stěžovali na bolesti krku nebo radikulární bolesti v 72 % déle než jeden rok, ve 21 % 6 týdnů až jeden rok a v 6 % méně než 6 týdnů. Na kořenové bolesti si stěžovalo 36 % pacientů ve flexi a 41 % v extenzi, na bolesti krku si stěžovalo 49 % pacientů ve flexi a 51 % v extenzi krční páteře. Nesteroidní antirevmatika užívalo před operací 87 % pacientů, 21 % i silnější analgetika, 85 % pacientů podstoupilo fyzikální terapii, 39 % obstríky, 39 % léčbu ortézou, 5 % chiropraktickou léčbu. Před operací 46 % pacientů pracovalo na plný úvazek, 13 % na částečný úvazek a 41 % pacientů nepracovalo (15 % 6/39 z důvodu bolestí krku nebo kořenových bolestí). Předoperační NDI byl 44,9, pře-



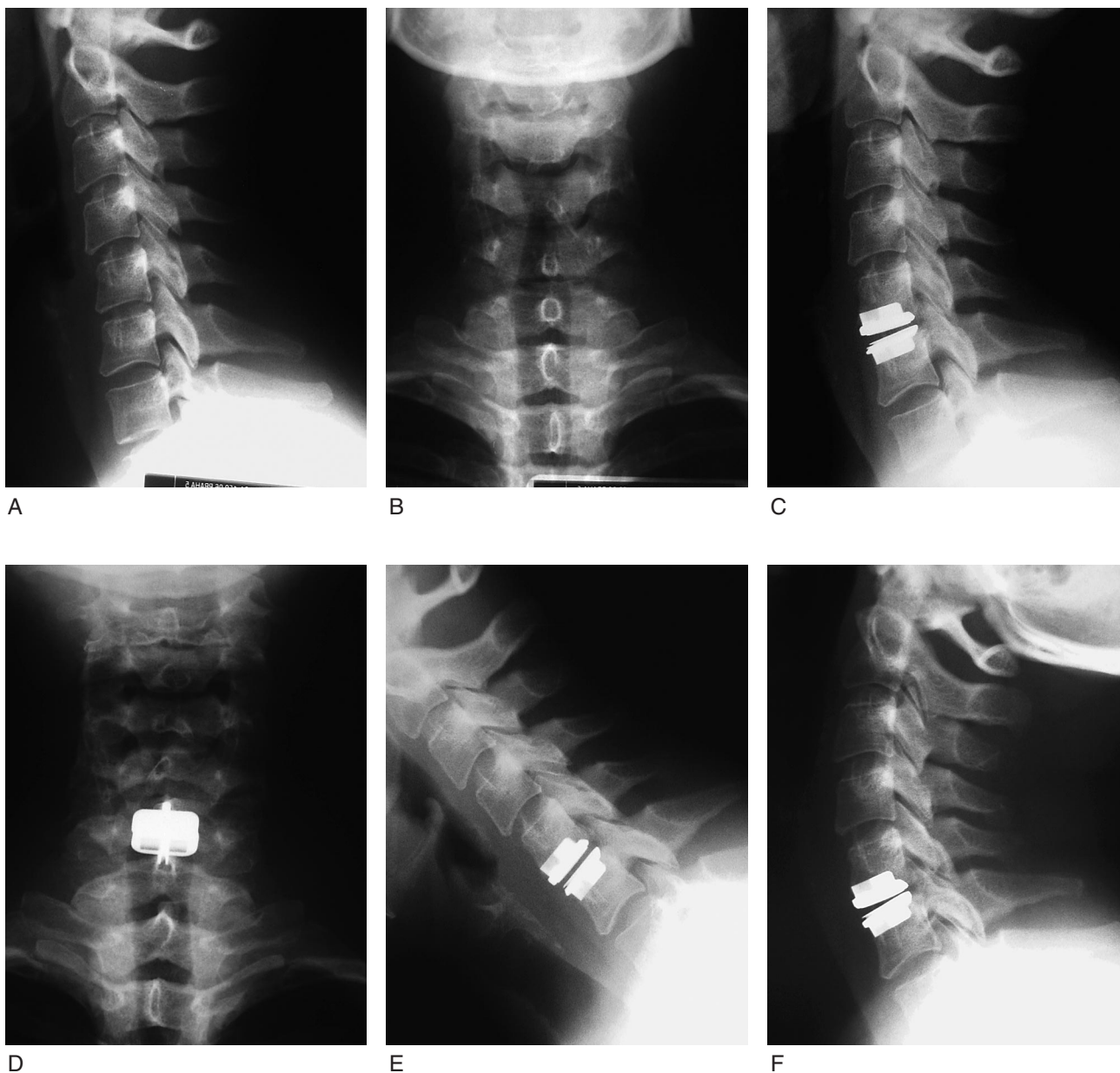
Obr. 2. Pacientka, 44 let, se symptomatickou spondylózou a subligamentózní hernií disku C4–C5: a – předoperační boční rtg snímek, b – předoperační předozadní rtg snímek, c – pooperační boční rtg snímek, d – pooperační předozadní rtg snímek, e – pooperační boční rtg snímek ve flexi, f – pooperační boční rtg snímek v extenzi

doperační VAS pro intenzitu bolesti krku 5,8 a pro intenzitu kořenové bolesti 6,3.

Průměrný operační čas od řezu do sutury rány byl 45,8 minuty v rozmezí 30–120 minut. Zaznamenali jsme krevní ztráty od 10–400 ml s průměrem 93,1 ml. V 7 případech (18 %) jsme operovali meziobratlový disk C4–C5, v 27 případech (69 %) prostor C5–C6 a v 6 případech (15 %) prostor C6–C7. Pouze v jednom případě jsme léčili dva segmenty, všechny ostatní operace byly jednosegmentové. Nejčastěji implantované velikosti jsou uvedeny v tabulce 1. Nezaznamenali jsme žádné pooperační komplikace, kromě jednoho profuzního krvácení, které jsme stavěli standardním způsobem, elektrokoagulací a Gelasponem.

V časném pooperačním období užívalo nesteroidní analgetika 85 % pacientů průměrně 10 dní, 15 % pacientů analgetika neužívalo vůbec. Všichni pacienti byli propuštěni do domácího ošetřování průměrně 4. den po operaci, v rozmezí 2–8 dní. V 91 % jsme nezaznamenali žádné pooperační komplikace, ve 3 % jsme řešili hematoma v ráně, ve 3 % infekci močových cest a rovněž ve 3 % jiné komplikace nesouvisející s operačním výkonem. Jiné časně pooperační komplikace jsme nezaznamenali, hematoma v ráně jsme řešili vypuštěním a resuturou.

V intervalu jednoho roku a dvou let po operaci se pacienti zlepšili při vyhodnocení NDI z původních 44,9 na 26,1 resp. 25,9, tj. o 42,5 % po 2 letech (graf 1). Hod-



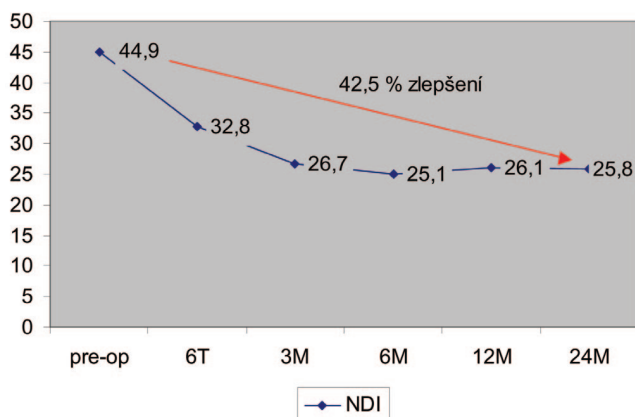
Obr. 3. Pacientka, 41 let, se symptomatickou spondylózou a subligamentózní hernií disku C5-C6: a – předoperační boční rtg snímek, b – předoperační předozadní rtg snímek, c – pooperační boční rtg snímek, d – pooperační předozadní rtg snímek, e – pooperační boční rtg snímek ve flexi, f – pooperační boční rtg snímek v extenzi

nocení VAS pro bolest krku se ve stejných intervalech změnilo z původních 5,8 na 3,0 resp. 2,7, tj. zlepšení o 53,7 % za 2 roky (graf 2) a VAS pro radikulární bolest z původních 6,3 na 2,9 resp. 2,9 tj. zlepšení o 53,9 % po 2 letech (graf 3). Ve všech případech se po 3 měsících hodnoty stabilizovaly a při dalších kontrolách již vykazovaly pouze minimální odchylky. Průměrné hodnoty ve VAS pro spokojenost pacientů po operaci jsou znázorněny na grafu 4. Podle výše uvedené klasifikace bylo dva roky po operaci 75 % pacientů plně spokojeno, 15 % spokojeno a 10 % nespokojeno. Po dvou letech od operace by se 75 % pacientů nechalo operovat znovu, 15 % neví a 10 % by se rozhodlo jinak. Jeden rok po operaci se 95 % pacientů navrátilo ke svému původ-

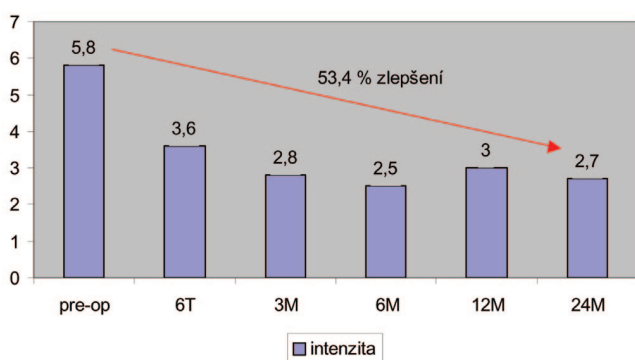
nímu nebo obdobnému zaměstnání, dva pacienti zůstali v plném invalidním důchodu. Při kontrole po dvou letech se situace nezměnila.

Z pozdních pooperačních komplikací jsme ve dvou případech zaznamenali výraznou bolestivost krční páteře nereagující na fyzikální terapii. U dvou pacientů jsme zjistili kyfotické postavení implantátů. Mobilní disk jsme v obou případech po 1 roce vyměnili za pevnou klec Syncage C (Synthes, USA) přiměřené velikosti doplněnou kostními štěpy. Došlo k výraznému zlepšení stavu, bolest ustoupila a pacienti byli spokojeni. Při reoperaci implantát vždy velmi dobře držel v krycích plochách obratlů a bylo jej nutno uvolnit dlátem. Povrchní ani hluboký infekční jsme nepozorovali,

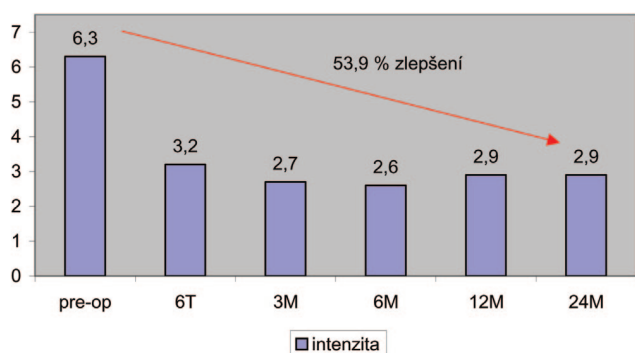
Graf 1. Hodnoty NDI v závislosti na čase



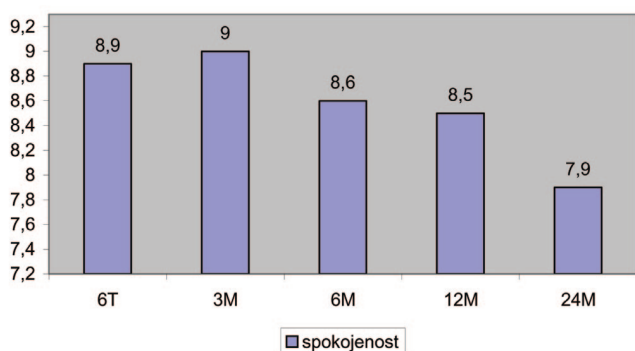
Graf 2. Hodnoty VAS pro bolest krku v závislosti na čase



Graf 3. Hodnoty VAS pro radikulární bolest v závislosti na čase



Graf 4. Hodnoty VAS pro spokojenost pacienta v závislosti na čase



Tab. 1. Velikosti implantovaných Prodisc-C a jejich procentuální zastoupení

Velikost	M	M _D	L	L _D	XL	XL _D	%
5 mm	1	1	7	5	1	0	37,5
6 mm	0	5	8	6	1	0	50
7 mm	0	0	0	0	4	1	12,5
%	2,5	15	37,5	27,5	15	2,5	–

Tab. 2. Výška postiženého a přilehlých meziobratlových disků (mm)

	před OP	po OP	6T	3M	6M	12M	24M
Přilehlý nad	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,2	6,2
Postižený	3,2	7,4	7,3	7,3	7,3	7,2	7,2
Přilehlý pod	6,6	6,6	6,6	6,6	6,6	6,4	6,4

Tab. 3. Pohyb ve flexi a extenzi postiženého a přilehlých meziobratlových disků (stupně)

	před OP	po OP	6T	3M	6M	12M	24M
Přilehlý nad	10,9	10,5	10,8	10,9	11,1	11	10,8
Postižený	4,2	11,1	11,1	11,4	11,4	11,5	11,4
Přilehlý pod	9,1	8,9	9,2	9,4	9,6	9,4	9,3

Tab. 4. Heterotopické osifikacehodnocené podle McAfee et al. (21)

Stupeň	6T	3M	6M	12M	24M
I	0	0	2	2	1
II	0	0	0	1	3
III	0	0	0	1	0
IV	0	0	0	0	2

alergickou reakci na implantované materiály jsme rovněž nezjistili.

Rentgenografické výsledky. Průměrná výška postiženého meziobratlového prostoru byla 3,2 mm před operací a 7,4 mm po operaci, v dalším období se výška významně neměnila (tabulka 2). Průměrná výška přilehlého horního meziobratlového prostoru byla 6,4 mm a dolního přilehlého prostoru 6,6 mm, za dva roky sledování jsme našli v průměru pouze minimální snížení na 6,2 resp. 6,4 mm. Průměrný pohyb postiženého disku byl před operací 4,2 st. a 11,1 st. po operaci. Průměrný pohyb přilehlého horního meziobratlového prostoru byl 10,9 st. a dolního přilehlého prostoru 9,1 st., za dva roky sledování jsme nenalezli signifikantní rozdíl v pohybu přilehlých disků. U pacientů bez heterotopické osifikace se pohyb od 6 měsíců po operaci měnil pouze minimálně (tabulka 3). Jeden rok po operaci jsme našli 4 pacienty s heterotopickou osifikací. Dva roky po operaci jsme našli 6 pacientů s heterotopickou osifikací, z nichž u dvou fúzi (tabulka 4). Z pozdních komplikací jsme ve 2 případech zjistili výrazně kyfotické postavení s nepříznivou klinickou odezvou, jak je uvedeno výše. Následné fúze se zhojily bez komplikací. Nenalezli jsme uvolnění implantátu, migraci, zapadání, selhání kovových nebo polypropylenových komponent.

Statistické zpracování. Rozdíl mezi předoperačním VAS a VAS 6 týdnů po operaci byl statisticky významný pro bolesti krční páteře i pro kořenové bolesti ($t = 4.4$, resp. 5.3 , $p < 0.05$). Rozdíl mezi VAS 6 týdnů a 3 měsíce po operaci nebyl statisticky významný v obou případech ($t = 1.69$, resp. 0.3 , $p > 0.05$). V dalším období se hodnoty měnily pouze minimálně a změny nebyly statisticky významné. Rozdíl mezi předoperačním NDI a NDI 6 týdnů po operaci byl statisticky významný ($t = 11$, $p < 0.05$). Rovněž rozdíl mezi NDI 6 týdnů a 3 měsíce po operaci byl statisticky významný ($t = 3.8$, $p < 0.05$). V dalším období se i zde hodnoty měnily pouze minimálně a změny nebyly statisticky významné.

DISKUSE

První mobilní náhrada krčního meziobratlového disku je připisována Fernstromovi (4, 15, 30). V roce 1966 sám Fernstrom (15) publikoval zkušenosti s ocelovou endoprotézou kulovitěho typu, která byla implantována do centra meziobratlového disku po laminektomii. I když byla tato technika původně určena pro lumbální páteř, několik jich bylo implantováno do krční páteře. U 8 pacientů bylo implantováno 13 náhrad krční meziobratlové ploténky, ve velikostech 6–11 mm na průměru. Krční disk byl odstraněn standardně z předního přístupu a místo něho vložena kulová náhrada. Fernstrom (15) popisuje uspokojivé výsledky u pacientů s dobou sledování do 12 měsíců, ke komplikacím typu hypermobility nebo zapadání kulové protézy do spongiozní kosti se nevyjadřuje. Již o dva roky dříve, v roce 1964, publikovali Reitz a Joubert (30) soubor 75 pacientů s výše popsaným implantátem, který zaváděli pro nezvladatelnou bolest hlavy a cervikobrachialgie. Pacienti byli sledováni méně než 1 rok a další hodnocení s odstupem není k dispozici. Autoři nepopisují žádné neurologické komplikace nebo uvolnění implantátu.

V roce 1985 publikoval Aleemo-Hammad (2) náhradu meziobratlové ploténky kostním cementem. Meziobratlový disk odstranil z předního přístupu a do přilehlých obratlových těl vytvořil proti sobě dvě dutiny, ty potom vyplnil kostním cementem. Celkem 5 pacientů sledoval od 24 do 36 měsíců, ale k zachování pohybu v operovaném segmentu se nevyjadřuje. Stefee (36) popsal v roce 1989 v kasuistickém sdělení vlastní krční protézu. U jednoho pacienta aplikoval dvě protézy, které byly umístěny na koncích autoštěpu a celá montáž překlenovala tři krční mobilní segmenty.

V roce 1998 Cummins et al. (10) publikovali soubor 20 pacientů s implantací ocelové krční meziobratlové protézy typu „ball and socket“. Zaznamenali biomechanicky stabilní implantát a zlepšení bolesti u 6 pacientů z celého souboru. Vzhledem k tomu, že byly jednotlivé komponenty fixovány do přilehlých obratlových těl šrouby, nebylo možno nahradit více segmentů. Wigfield et al. (38, 39) v roce 2002 prezentovali výsledky z dvouleté pilotní studie s 16 pacienty postiženými radikulopatií nebo myelopatií. U všech provedli dekompresi

z předního přístupu a aplikovali v jednom segmentu modifikovanou Cumminsovu protézu v současné době nazývanou Frenchay, Bristol nebo Prestige ST (Medtronic, USA). Po dvou letech byla náhrada stabilní u 15 ze 16 pacientů a pohyb zachován u všech pacientů kromě jednoho. Radikulopatie se zlepšila u 46 %, bolesti krční páteře u 45 % a NDI se zlepšilo u 31 % pacientů.

V 90. letech vyvinul Vincent Bryan vlastní mobilní disk, který byl poprvé implantován v roce 2000 (7). Protéza je složena z polyuretanového jádra naplněného fyziologickým roztokem a dvou částí pouzdra z titanové slitiny. Goffin et al. (16, 17) publikovali v roce 2002 resp. 2003 výsledky po implantaci Bryanovy krční protézy (Medtronic, USA) v jednom segmentu pro degenerativní onemocnění meziobratlové krční ploténky. V souboru 146 pacientů našli 78 % dobrých a výborných výsledků po jednom roce a 69 % po dvou letech. Po dvou letech zjistili pohyb ve flexi a extenzi rovný nebo větší než 2 st. u 93 % pacientů. Pickett et al. (26) zjistili při kinematické analýze krční páteře u 20 pacientů 24 měsíců po implantaci Bryanova disku průměrný pohyb ve flexi a extenzi 7,8 st. Liu et al. (20) srovnávali rotační pohyb segmentů krční páteře u třech skupin pacientů: normální populace, stav po deze C5–C6 a stav po implantaci CADR C5–C6. Zjistili výrazně větší pohyblivost přilehlých segmentů C4–C5 a C6–C7 po fúzi, fyziologická páteř a CADR měli hodnoty srovnatelné.

Jak je uvedeno výše, první informaci o implantátu Prodisc C (Synthes, USA) prezentovali Bertagnoli et al. (4, 5) v roce 2005. Bertagnoli et al. (4, 5) sledovali 16 pacientů, u kterých pro symptomatickou spondylózu provedli přední diskektomii a mobilní náhradu Prodisc C v jednom segmentu u 12 pacientů a ve dvou segmentech u 4 pacientů. V prospektivní studii zaznamenali po jednom roce velmi dobré výsledky, všichni pacienti byli spokojeni. Pohyb operovaných segmentů byl od 4 do 12 st., neměli žádnou spontánní fúzi. Nezjistili rovněž žádné komplikace spojené s operačním přístupem ani s implantátem. Nabhan et al. (23, 24) hodnotili translační pohyb Prodisc C za 3, 6, 12 a 24 týdnů po operaci. Ve srovnávací randomizované studii sledovali rozdíl mezi mobilním diskem a přední fúzí s klecí a dlahou. Pro hodnocení pohybu segmentu zvolili techniku radiostereometrické analýzy a během operace zavedli do přilehlých obratlových těl 7-9 tantalových markerů. U obou operačních technik byla největší pohyblivost 3 týdny po operaci a potom klesala, u fúze však signifikantně více. V následné studii tyto skutečnosti potvrdili i s odstupem jednoho roku.

V současné době existuje několik typů protéz vyrobených ze tří základních materiálů: 1. ocelové slitiny, chrom-nikl-molybden (Prestige ST), 2. titanové slitiny (Bryan, Prestige LP, Mobi-C), 3. slitiny kobalt-chrom-molybden (Prodisc-C, PCM) (1, 12, 25, 29, 35). Sekhon et al. (33) vyšetřovali pacienty po implantaci krčního disku magnetickou rezonancí a zjistili, že implantáty vyrobené ze slitin kobalt-chrom-molybden (PCM, Prodisc-C) zamezují svými artefakty kvalitnímu vyšetření postižených segmentů. Naproti tomu implantáty ze

sloučenin titanu umožňují uspokojivé odečtení snímků (Bryan, Prestige LP).

Pimenta et al. (28) publikovali srovnávací studii monosegmentální a víceetážové implantace krčního disku PCM (Porous Coated Motion, Cervitech, USA). Ve srovnatelných skupinách hodnotili celkem 140 pacientů a zjistili signifikantně lepší klinické výsledky u víceetážových náhrad. Sekhon et al. (32) sledovali náhradu meziobratlového krčního prostoru po předchozím chirurgickém výkonu na krční páteři, po fúzi nebo dorzální foraminotomii. A opět, dobré výsledky a pouze jedna následná hypermobilita disku Bryan.

V publikacích z let 2002-2005 autoři shodně vyzdvihují výhody mobilní náhrady disku jako je zachování hybnosti a šetření přilehlých mobilních segmentů. Většina prací uvádí pouze minimum komplikací nebo vůbec žádné (3-5, 7, 9, 16, 17, 28, 31, 32). To je podezřelé, a teprve delší odstup od operace a nezávislé studie ukáží pravou míru věcí. Popravdě, s novou technologií přicházejí i nové komplikace v různé míře typické pro jednotlivé typy implantátů, heterotopické osifikace, dislokace implantátu, hypermobilita nebo kyfotizace. V letech 2006-2007 již zaznamenáváme „první vlny“ publikovaných komplikací včetně kazuistických sdělení (11, 22, 27, 34). Pickett et al. (27) našli u 96 implantovaných Bryanových disků 6,2 % komplikací. Kromě běžných komplikací, zjistili v jednom případě peroperační dislokaci implantátu, ve dvou případech pozdní dislokaci, u jednoho pacienta instabilitu v extenzi a ve dvou případech heterotopickou osifikaci IV. stupně. Autoři zdůrazňují, že 25 % pacientů udávalo v delším odstupu od operace bolesti krku nebo kořenové bolesti. Upozorňují rovněž na tendenci kyfotizace krční páteře po implantaci Bryanovy protézy. Mehren et al. (22) sledovali heterotopické osifikace na podkladě modifikované McAfeeho klasifikace (21). Celkem nahradili 77 intervertebrálních prostorů (Prodisc C) u 54 pacientů. Pouze 33,8 % pacientů nemělo žádné známky heterotopické osifikace, 49,4 % pacientů vykazovalo velmi výrazné známky heterotopické osifikace stupně II – III. Spontánní fúzi po jednom roce zjistili u 9,1 % pacientů a očekávají ještě mnohem větší počet fúzí v následujícím období. Jako prevence heterotopických osifikací je doporučován indometacin nebo bifosfonáty, někteří autoři používají nesteroidní antirevmatika (22), většina však na jejich protektivní účinek nevěří (4, 5, 16, 17, 23, 24, 26, 28). Bertagnoli et al. (4, 5) (Prodisc C) a Coric et al. (9) (Bryan) heterotopické osifikace nepozorovali, Pimenta et al. (28) (PCM) pouze v jednom případě ze 140 pacientů. Závažnou komplikaci, rozlomení těla obratle při multietážové aplikaci Prodisc C, popsali Datta et al. (11). Shim et al. (33) publikovali avulzní zlomeniny zadních hran těl obratlů C6 a C7 v průběhu zavádění dláta při aplikaci Prodisc C.

Z demografických dat naší studie je patrná výrazná převaha žen s CADR. Pro ženy považujeme mobilní náhradu disku za výhodnější, pohyblivost krční páteře je větší a biomechanické nároky většinou nižší. Ve shodě s ostatními autory jsme nejčastěji nahradili meziobratlový disk C5-C6 (69 %) a použili implantát s výš-

kou 5 nebo 6 mm (87,5 %). Rovněž velikost náhrady byla v 80 % MD, L nebo LD. Okrajové velikosti jsme aplikovali zřídka, 7 mm výšku výhradně s největšími rozměry disku. V klinickém sledování je patrné výrazné zlepšení sledovaných modalit 3-6 měsíců po operaci, které se dále již výrazně nemění (NDI, VAS). Ve dvou případech jsme zaznamenali nepříjemnou komplikaci, mobilní disk byl fixován v kyfotickém postavení a nepracoval, pacienti nebyli spokojeni. Po výměně za pevnou klec a fúzi byli oba bez obtíží. Pravděpodobně se jednalo o chybnou indikaci (segmentální kyfóza) spojenou s chybou v operační technice. Rentgenografické výsledky jsou obdobné jako ve světové literatuře (4, 5, 16, 17, 22-26, 28, 31, 32, 38, 39). Ta ovšem uvádí, až na výjimky, pouze minimum heterotopických osifikací. Ve shodě s Mehrenem et al. (22) jsme našli 10 % heterotopických osifikací různého rozsahu po jednom roce a 15 % po dvou letech sledování. U 5 % pacientů došlo k fúzi. Očekáváme, že se v následujícím období počet fúzí ještě zvýší.

Na mezinárodní i naší páteřní scéně sledujeme nyní plodné diskuse o materiálech a tvarech mobilních náhrad, o primární stabilitě implantátu, o centru rotace, o indikacích a správné operační technice. Dostáváme se pravděpodobně do stejné situace jako problematika náhrad velkých kloubů před 20 lety a teprve budoucnost ukáže správnou cestu (40, 41).

ZÁVĚR

Dvouleté prospektivní sledování souboru pacientů s CTDR ukazuje na velmi uspokojivé a do budoucna nadějně výsledky. Prokazatelně dochází ke zvýšení pohybu v operovaném segmentu a omezuje degeneraci přilehlých meziobratlových prostor. Zároveň studie upozorňuje na poměrně časté komplikace, kyfózu arteficiálního disku a heterotopické osifikace. Z detailního rozboru vyplývá jednoznačný požadavek na správnou indikaci a bezchybnou operační techniku.

Literatura

1. ACOSTA, F. L., AMES, CH. P.: Cervical disc arthroplasty: general introduction. *Neurosurg. Clin. N. Amer.*, 16: 603-607, 2005.
2. ALEMO-HAMMAD, S.: Use of acrylic in anterior cervical discectomy: technical note. *Neurosurgery*, 17: 94-96, 1985.
3. ANDERSON, P. A., ROULEAU, J. P.: Intervertebral disc arthroplasty. *Spine*, 29: 2779-2786, 2004.
4. BERTAGNOLI, R., YUE, J. J., PFEIFFER, F., FENK-MAYER, A., LAWRENCE, J. P., KERSHAW, T., NANIEVA, R.: Early results after ProDisc-C cervical disc replacement. *J. Neurosurg. Spine*, 2: 403-410, 2005.
5. BERTAGNOLI, R., DUGGAL, N., PICKETT, G. E., WIGFIELD, C. C., GILL, S. S., KARG, A., VOIGT, S.: Cervical total disc replacement, part two: clinical results. *Orthop. Clin. N. Amer.*, 36: 355-362, 2005.
6. BRODKE, D. S., ZDEBLICK, T. A.: Modified Smith-Robinson procedure for anterior cervical discectomy and fusion. *Spine*, 10 (Suppl.): S427-S430, 1992.
7. BRYAN, V. E.: Cervical motion segment replacement. *Europ. Spine J.*, 11 (Suppl. 2): S92-S97, 2002.

8. CASPAR, W., GEISLER, F. H., PITZEN, T., JOHNSON, T. A.: Anterior cervical plate stabilization in one- and two-level degenerative disease: overtreatment or benefit? *J. Spinal Disord.*, 11: 1–11, 1998.
9. CORIC, D., FINGER, F., BOLTES, P.: Prospective randomized controlled study of the Bryan Cervical Disc: early clinical results from a single investigational site. *J. Neurosurg. Spine*, 4: 31–35, 2006.
10. CUMMINS, B. H., ROBERTSON, J. T., GILL, S. S.: Surgical experience with an implanted artificial cervical joint. *J. Neurosurg.*, 88: 943–948, 1998.
11. DATTA, J. C., NANESSEN, M. E., BECKHAM, R., PONCE, C.: Sagittal split fractures in multilevel cervical arthroplasty using a keeled prosthesis. *J. Spinal Disord. Tech.*, 20: 89–92, 2007.
12. DURBHAKULA, M. M., GHISELLI, G.: Cervical total disc replacement, part I: rationale, biomechanics and implant types. *Orthop. Clin. N. Amer.*, 36: 349–354, 2005.
13. EMERY, S. E., FISCHER, J. R., BOHLMAN, H. H.: Three-level anterior cervical discectomy and fusion: radiographic and clinical results. *Spine*, 22: 2622–2625, 1997.
14. EPSTEIN, N. E.: Anterior cervical discectomy and fusion procedures. *Spine*, 16: 599, 1991.
15. FERNSTROM, U.: Arthroplasty with intracorporeal endoprosthesis in herniated disc and in painful disc. *Acta chir. scand.*, 357 (Suppl.): 154–159, 1966.
16. GOFFIN, J., CASEY, A., KEHR, P., LIEBIG, K., LIND, B., LOGROSCINO, C.: Preliminary clinical experience with the Bryan Cervical Disc Prosthesis. *Neurosurgery*, 51: 840–847, 2002.
17. GOFFIN, J., VAN CALENBERGH, F., VAN LOON, J., CASEY, A., KEHR, P., LIEBIG, K.: Intermediate follow-up after treatment of degenerative disc disease with the Bryan Cervical Disc Prosthesis: single-level and bi-level. *Spine*, 28: 2673–2678, 2003.
18. HILIBRAND, A. S., CARLSON, G. D., PALUBO, M. A., JONES, P. K., BOHLMAN, H. H.: Radiculopathy and myelopathy at segments adjacent to the site of a previous anterior cervical arthrodesis. *J. Bone Jt Surg.*, 81-A: 519–528, 1999.
19. HILIBRAND, A. S., FYE, M. A., EMERY, S. E., PALUBO, M. A., BOHLMAN, H. H.: Increased rate of arthrodesis with strut grafting after multilevel anterior cervical decompression. *Spine*, 27: 146–151, 2002.
20. LIU, F., CHENG, J., KOMISAREK, R. D., MAHFOUZ, M. R., SHARMA, A.: In vivo evaluation of dynamic characteristics of the normal, fused and disc replacement cervical spines. *Spine*, 32: 2578–2584, 2007.
21. McAFEE, P. C., CUNNINGHAM, B. W., DEVINE, J., WILLIAMS, E., YU-YAHIRO, J.: Classification of heterotopic ossification (HO) in artificial disc replacement. *J. Spinal Disord. Tech.*, 16: 384–389, 2003.
22. MEHREN, CH., SUCHOMEL, P., GROCHULLA, F., BARSA, P., SOURKOVA, P., HRADIL, J., KORGE, A., MAYER, H. M.: Heterotopic ossification in total cervical artificial disc replacement. *Spine*, 31: 2802–2806, 2006.
23. NABHAN, A. N., AHLHELM, F., SHARIAT, K., PITZEN, T., STEINER, O., STEUDEL, W.-I., PAPE, D.: The ProDisc-C prosthesis. *Spine*, 32: 1935–1941, 2007.
24. NABHAN, A. N., AHLHELM, F., PITZEN, T., STEUDEL, W.-I., JUNG, J., SHARIAT, K., STEINER, O., BACHELIER, F., PAPE, D.: Disc replacement using Pro-Disc C versus fusion: a prospective randomised and controlled radiographic and clinical study. *Europ. Spine J.*, 16: 423–430, 2007.
25. PHILIPS, F. M., GARDIN, S. R.: Cervical disc replacement. *Spine*, 30 (Suppl.): S27–S33, 2005.
26. PICKETT, G. E., ROULEAU, J. P., DUGGAL, N.: Kinematic analysis of the cervical spine following implantation of an artificial cervical disc. *Spine*, 30: 1949–1954, 2005.
27. PICKETT, G. E., SEKHON, L. H., SEARS, W. R., DUGGAL, N.: Complications with cervical arthroplasty. *J. Neurosurg. Spine*, 4: 98–105, 2006.
28. PIMENTA, L., McAFEE, P. C., CAPPUCCINO, A., CUNNINGHAM, B. W., DIAZ, R., COUTINHO, E.: Superiority of multilevel cervical arthroplasty outcomes versus single-level outcomes. *Spine*, 32: 1337–1344, 2007.
29. PUTTLITZ, CH. M., DiANGELO, D. J.: Cervical spine arthroplasty biomechanics. *Neurosurg. Clin. N. Amer.*, 16: 589–594, 2005.
30. REITZ, H., JOUBERT, M. J.: Intractable headache and cervicobrachialgia treated by complete replacement of cervical intervertebral disc with a metal prosthesis. *S. Afr. Med. J.*, 38: 881–884, 1964.
31. SEKHON, L. H.: Cervical arthroplasty in the management of spondylotic myelopathy: 18-month results. *Neurosurg. Focus*, 17: 55–61, 2004.
32. SEKHON, L. H., SEARS, W., DUGGAL, N.: Cervical arthroplasty after previous surgery: results of treating 24 discs in 15 patients. *J. Neurosurg. Spine*, 3: 335–341, 2005.
33. SEKHON, L. H., DUGGAL, N., LUNCH, J. J., HAID, R. W., KELLER, J. G., RIEW, K. D., SEEX, K., ANDERSON, P. A.: Magnetic resonance imaging charity of Bryan, Prodisc-C, Prestige LP and PCM cervical arthroplasty device. *Spine*, 32: 673–680, 2007.
34. SHIM, CH. S., SHIN, H., LEE, S.: Posterior avulsion fracture at adjacent vertebral body during cervical disc replacement with ProDisc-C. *J. Spinal Disord. Tech.*, 20: 468–472, 2007.
35. SMITH, H. E., WIMBERLEY, D. W., VACCARO, A. R.: Cervical arthroplasty: material properties. *Neurosurg. Focus*, 17: 15–21, 2004.
36. STEFEE, A.: The development and use of an artificial disc: case presentation. *Camp. Back Issues*, 2: 4, 1989.
37. STULIK, J., PITZEN, T. R., CHROBOK, J., RUFFING, S., DRUMM, J., SOVA, L., KUCERA, R., VYSKOCIL, T., STEUDEL, W. I.: Fusion and Failure following Anterior Cervical Plating with Dynamic or Rigid Plates: 6 month Results of a Multicentric, Prospective, Randomized, Controlled Study. *Europ. Spine J.*, 16: 1689–1694, 2007.
38. WIGFIELD, C. C., GILL, S. S., NELSON, R. J., METCALF, N., ROBERTSON, J.: The new Frenchay artificial cervical joint: results from the two-year pilot study. *Spine*, 27: 2446–2452, 2002.
39. WIGFIELD, C. C., GILL, S. S., NELSON, R. J., LANGDON, I., METCALF, N., ROBERTSON, J.: Influence of an artificial cervical joint compared with fusion on adjacent-level motion in the treatment of degenerative cervical disc disease. *J. Neurosurg. Spine*, 96: 17–21, 2002.
40. ŽOFKA, P.: Bipolární endoprotéza kyčelního kloubu. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 74:99–104, 2007.
41. ŽOFKA, P.: Výsledky rekonstrukce acetabula solidním kostním štěpem při primární a revizní aloplastice kyčle. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 73:190–196, 2006.

Doc. MUDr. Jan Štulík, CSc.,
Spondylochirurgické oddělení FN Motol
a III. chirurgické kliniky 1. LF UK,
V Úvalu 84,
150 06 Praha 5

Práce byla přijata 11. 2. 2008.