

Implantace interspinózní rozpěrky DIAM u pacientů s degenerativním onemocněním lumbosakrální páteře

The DIAM Spinal Stabilisation System to Treat Degenerative Disease of the Lumbosacral Spine

L. HRABÁLEK, J. MACHÁČ, M. VAVERKA

Neurochirurgická klinika FN a LF UP Olomouc

ABSTRACT

PURPOSE OF THE STUDY

Each dynamic stabilisation should preserve motion at the operated segment as well as reduce a load on the disc and intervertebral joints. One of the methods to achieve this is the implantation of interspinous spacers between lumbar spinous processes. In this study, the patients treated with the DIAM interspinous spacer (Medtronic, USA) were prospectively followed up with the aim to evaluate clinical outcomes and post-operative complications.

MATERIAL

Patients with a degenerative disease of the lumbosacral spine were indicated for the operation. They suffered from axial pain with signs of nerve root involvement due to disc hernia, foraminal stenosis or disc herniation recurrence. A total of 68 patients aged 23 to 75 (average age, 50.01) years, including 39 men (average age, 50.44) and 29 women (average age, 49.45), were followed up for 1 to 3 years and evaluated.

METHODS

All patients underwent a standard pre-operative clinical and neurological examination. Each patient assessed pain intensity using a Visual Analogue Scale (VAS) and, with an Oswestry Disability Index (ODI) questionnaire, evaluated their functional state. In the case of disc hernia or disc herniation recurrence, a sequester was removed; for foraminal stenosis, foraminotomy and partial medial facetectomy was performed. After this decompression of nerve structures, a spacer was implanted. Follow-up included clinical and neurological examination at 6 weeks, 6 months and 1 – 3 years post-operatively. At 6 months and between 1 and 3 years after surgery, pain intensity and functional outcome using VAS and ODI assessments were measured by the patients, and antero-posterior and lateral skiagrams of the lumbosacral spine were made. The X-ray examination was made to reveal a potential implant dislocation. The VAS and ODI values at 1-3 post-operative years were compared with those before surgery and the results were statistically analysed. The surgeon evaluated the outcomes at 1-3 years of follow-up according to the Odom criteria.

RESULTS

The average ODI of the group was 60.44 % before and 21.85 % after surgery, which showed an improvement by 63.85 %. The average VAS was 7.18 points before and 2.10 points after surgery, showing an improvement by 70.75 %.

A comparison of the pre- and post-operative results showed, in the average ODI differences of 38.24 % and 39.44 % in women and men, respectively; and in the average VAS value, 5.00 in women and 5.19 in men.

The results evaluated according to indication for surgery were as follows: in patients with disc hernia, the difference in ODI was 39.62 % on average, and in VAS it was 5.42 points on average. In patients with disc herniation recurrence, the differences between pre- and post-operative average values were 41.50 % for ODI and 5.00 points for VAS. In patients treated for foraminal stenosis, these differences were 39.79 % for ODI and 5.18 points for VAS. The results for the level treated showed that at L5/S1 the average difference for ODI was 46.75 % and 4.50 points for VAS; at L4/5 it was 35.52 % for ODI and 5.12 for VAS; at L3/4 it was 48.00 % for ODI and 5.78 for VAS; and at L2/3 it was 39.00 % for ODI and 4.50 for VAS. The results related to the method of nerve root decompression included the average differences of 40.00 % in ODI and 5.17 in VAS for removal of a disc sequester; and average differences of 32.89 % in ODI and 4.78 in VAS for foraminotomy and partial medial facetectomy. The results evaluated for the duration of pre-operative complaints were as follows: surgery by 3 months, average ODI, 44, 53 % and average VAS, 5.25; surgery between 3 and 6 months, average ODI, 37.65 % and average VAS, 4.71; and surgery after 6 months, average ODI, 35.60 % and average VAS, 5.28. The Odom criteria showed results as excellent in 41 %, good in 51.5 % and fair in 7.5 % of the patients. No poor result was recorded. There were no early complications such as haematoma, wound seroma or deep subfascial infection, and no implant dislocation. One patient had to undergo repeat surgery for subcutaneous infection without affecting the implant. Until the end of the study, no signs of herniation recurrence at the segment stabilised with a Diam interspinous spacer had been found.

DISCUSSION

The fact that none of the patients in this study required revision surgery or had a recurrence of disc herniation provides evidence for the effectiveness of the DIAM interspinous spacer. This also suggests that the implant protects the whole operated spinal segment, i.e., both intervertebral joints and discs, from being overloaded. Lesser mechanical stress applied to intervertebral facets may slow down degenerative processes and reduce their signs.

CONCLUSIONS

The implantation of a DIAM interspinous spacer is a less invasive and safe method of dynamic stabilisation of the spine without intra- or post-operative complications that is well tolerated by the patient. At 3-year follow-up the patients reported improvement in their functional state, as measured with an ODI, by 64 % on the average. Their axial and nerve root pain was reduced by 71 % on the average.

All patients showed improved clinical conditions and the outcomes were evaluated as excellent in 41 %, good in 51 % and fair in 7.5 % of the patients.

The results of implantation were not significantly related to age, gender, operative indications, operated lumbosacral level, method of nerve root decompression or duration of pre-operative problems. No patient treated by the DIAM spacer had any recurrence of disc herniation.

Key words: lumbar spine, lumbar dynamic stabilisation, interspinous implant, spacer, distraction, DIAM.

ÚVOD

Degenerativní onemocnění bederní páteře vede často ke kompresi nervových struktur a je prováděno i určitým stupněm segmentální nestability (7, 13, 18). V případech, kdy je indikována chirurgická léčba proto často zvažujeme nejen dekompresi nervových kořenů, ale i současnou stabilizaci páteře. Optimální způsob stabilizace přitom není stanoven. Stojí proti sobě dvě metody, na jedné straně artrodézy vedoucí v ideálním případě k definitivní kostní fúzi segmentu a na druhé straně dynamické techniky, které zachovávají pohyb v operovaném segmentu páteře a přitom redukuji míru a projevy nestability (1, 6, 15, 23, 24, 25).

Systém dynamické stabilizace páteře je definován jako technika, která změní příznivě pohyb i přenos zátěže v pohybovém segmentu aniž by bylo nezbytné provést fúzi (18). Každá dynamická stabilizace by tedy měla zachovat pohyb v operovaném segmentu a přitom redukovat zatížení disku a meziobratlových kloubů. Jednou z metod, jak toho docílit, je implantace „interspinózních rozpěrek“ mezi spinózní výběžky bederní páteře. Předpokládá se, že rozpěrky sníží zatížení meziobratlových kloubů tím, že působí jako „shock-absorber“ s přenosem a pohlcením zátěže segmentu implantátem namísto kloubů (12, 17, 26). Dalším efektem těchto implantátů je snížení tlaků působících na disk a krycí desky v operovaném segmentu, zvláště pak v jejich dorzální části (12, 22). Interspinózní rozpěrky přitom neovlivňují intradiskální tlak nebo rozsah pohybu v sousedních segmentech (10, 16, 22, 26). Mnozí autoři se tak domnívají, že dynamické techniky oproti fúzím sníží pravděpodobnost rozvoje degenerace sousedního prostoru (2, 9, 20).

Další výhodou interspinózních dynamických systémů je malá invazivita a bezpečnost implantace, velmi dobrá tolerance organismem a z toho plynoucí minimum pooperačních komplikací (4, 19).

Cílem naší studie bylo zhodnotit klinické výsledky a míru komplikací po implantaci interspinózní rozpěrky DIAM.

MATERIÁL A METODIKA

Ve studii byli prospektivně sledováni a hodnoceni pacienti s implantací bederní interspinózní rozpěrky DIAM (Medtronic, USA). Implantát DIAM má motý-

lovitý tvar, je vyroben ze silikonu a potažen polyetylenovou textilií. Rozpěrka je dále opatřena z každé strany jednou textilní tkanicí, která umožňuje fixaci implantátu za horní a dolní spinózní výběžek (obr. 1). K dispozici jsou 4 velikosti, tj. 8, 10, 12 a 14 mm a velikost implantátu se poměřuje podle výšky interspinózního prostoru.

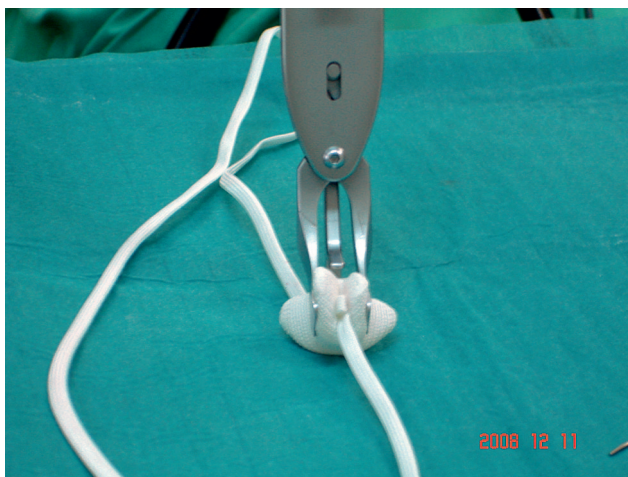
K operaci byli indikováni nemocní s degenerativním onemocněním lumbosakrální páteře, které se projevvalo vždy axiální bolestí a současně kořenovými příznaky, a příčinou byla hernie disku, foraminostenóza nebo recidiva hernie disku. Podmínkou operace byla předchozí neúspěšná konzervativní léčba. Kontraindikováni byli nemocní s nádorem nebo zánětem páteře, spondylolistézou nebo segmentální kyfózou. U některých operací v prostoru L5/S1 nebyla implantace technicky možná z důvodu výrazně hypoplastického sakrálního spinózního výběžku.

V období od listopadu 2005 do listopadu 2007 bylo operováno interspinózní rozpěrkou DIAM celkem 80 pacientů. Dvanáct pacientů se nedostavilo po operaci na plánované kontroly, a proto bylo prospektivně klinicky sledováno a vyhodnoceno 68 pacientů ve věku 23–75 let (v průměru 50,01 roku), z toho bylo 39 mužů (průměrný věk 50,44) a 29 žen (průměrný věk 49,45). Doba sledování byla 1–3 roky.

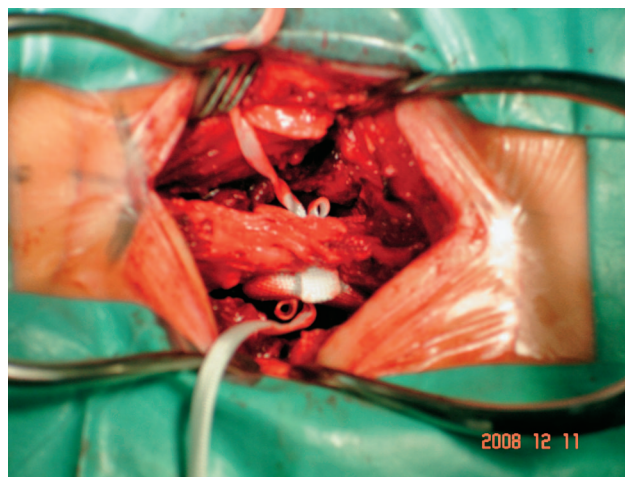
Jednoprostorové stabilizaci se podrobilo 62 pacientů, dvouprostorové stabilizaci 6 pacientů a implantováno



Obr. 1. Interspinózní implantát DIAM, po stranách textilní tkanice zakončené jehlou pro zajištění za spinální výběžky



Obr. 2. Implantát DIAM, částečně komprimovaný speciálním zaváděčem před aplikací do interspinózního prostoru



Obr. 3. Implantát DIAM v operační ráně po zavedení do interspinózního prostoru; supraspinózní vaz je zachován

tak bylo 74 rozpěrek DIAM. Velikost implantátu 8 mm byla použita ve 47 případech, velikost 10 mm ve 13, velikost 12 mm v 8 a velikost 14 mm v 6 případech. Etáž L5/S1 byla operována u 8 pacientů, L4/5 u 48 pacientů, L3/4 u 15 a etáž L2/3 u 3 pacientů.

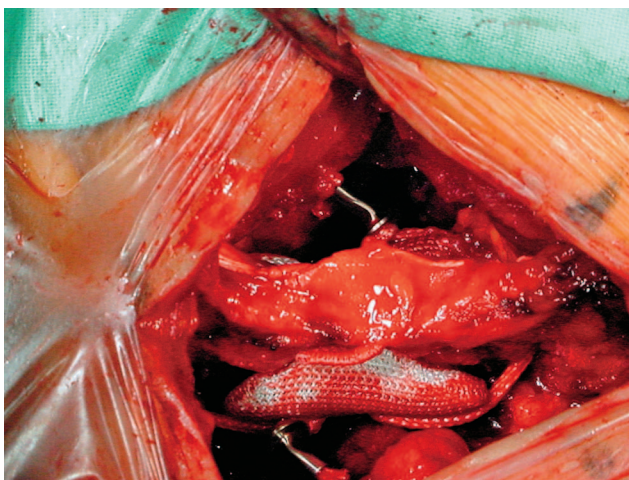
Indikací k operaci byla hernie disku prokázaná ve 32 prostorech, z toho v 8 případech současně s foraminostenózou a v 1 případě retrolistézou. Pravá recidiva hernie disku (tedy hernie disku v dříve operovaném prostoru, stejnostranně, ale bez předchozí stabilizace) byla důvodem k revizi v 18 prostorech. Foraminostenóza byla indikací k operaci ve 24 prostorech, z toho v jednom případě byla dalším nálezem i intraspínální lumbální synoviální cysta (ISLC) a v 7 případech protrudující disk.

Operováni byli pacienti s akutními i chronickými obtížemi. Doba trvání obtíží před operací nepřesahovala 3 měsíce u 21 nemocných, trvání 3-6 měsíců bylo sledováno u 18 pacientů a déle jak 6 měsíců u 29 nemocných.

Před operací byli všichni nemocní podrobeni standardnímu klinickému a neurologickému vyšetření a pomocí „Visual analogue scale“ (VAS) hodnotil pacient stupeň axiální a kořenové bolesti v rozmezí 0–10 a pomocí dotazníku „Oswestry Disability Index“ (ODI) svůj funkční stav, vyjádřený skórem v rozmezí 0–100 procentních bodů (3, 5). Současně byly provedeny skiafografické snímky lumbosakrální páteře ve statické předozadní a bočné projekci k vyloučení spondylolistézy nebo segmentální kyfózy a pro ověření numerace. Část pacientů měla CT vyšetření (Computed Tomography) tří nejkaudálnějších meziobratlových plotének bederní páteře provedené na různých přístrojích ve spádové oblasti a v rozdílné kvalitě. Všem nemocným byla doplněna magnetická rezonance (MRI) na přístroji Magnetom Symphony 1.5T (Siemens, Německo), v sagitální rovině v sekvenci T2 tse – rst sag pat 2 /i PAT/, v T1 tse – sag /i PAT/ a ve STIR sag Hi Res /i PAT/. Rozsah vyšetření byl biforaminální, s tloušťkou vrstvy 4 mm, TR/TE (msec) pro T2 bylo 3520/95, pro T1 bylo 564/14 a pro

STIR 4500/70. V transverzální rovině bylo zobrazení jen v T2 – váženém obraze. MRI bylo provedeno z diagnostických důvodů s cílem prokázat degenerativní změny bederní páteře, zejména hernii disku a stenózu kanálu páteřního. Pacienti indikovaní k implantaci rozpěrky byli informováni o prováděné studii a podepsali informovaný souhlas pacienta.

Pacienti byli operováni v celkové anestezii, v pronační poloze a pod clonou antibiotik ve standardním profylaktickém antibiotickém režimu. Kožní řez byl veden ve střední čáře v místě postižené etáže páteře a byl 5 cm dlouhý. Discize fascie podél spinózních výběžků a následná skeletizace páteře byly oboustranné. Po nasazení rozvěrače paravertebrálních svalů bylo pod operačním mikroskopem odstraněno ligamentum flavum na symptomatické straně a následovala revize kanálu páteřního. V případě hernie disku, protruse nebo recidivy hernie disku byl obvykle odstraněn sekvestr a v případě foraminostenózy byla provedena foraminotomie a částečná mediální facetektomie. Po této dekompresi nervových struktur následovala příprava pro implantaci rozpěrky. Proto byl okénkovými štípacími kleštěmi odstraněn interspinózní vaz a podmínkou bylo zachování pevného supraspinózního vazů. Umístění rozpěrky bylo prováděno při dočasné distrakci interspinózního prostoru, kterou umožnil speciální distraktor zapřením za oblouky obratlů. Rozměr interspinózního prostoru byl následně testován zkušebními sondami a takto byla poměřena optimální velikost implantátu. Speciální aplikátor pak dovolil částečnou kompresi rozpěrky DIAM i její volnou implantaci (obr. 2). Částečnou kompresi během zavádění a následnou distrakci v interspinózním prostoru do původní velikosti a tvaru umožnil elastický silikonový materiál implantátu. Po odstranění distrakčního rozvěrače zůstal DIAM zaklíněný mezi spinózní výběžky (obr. 3). Implantát byl ještě poté pomocí textilních tkanic zajištěn fixací za horní a dolní spinózní výběžek. Tkanice jsou zakončeny kulatou jehlou umožňující jejich snadné zavedení kolem trnových výběžků



Obr. 4. Implantát DIAM v operační ráně po zajištění tkanicemi kolem spinózních výběžků a se zakončením kovovými svorkami

a následné provlečení ouškem kontralaterálně v centrální části implantátu. Kovové svorky navlečené a následně fixované deformací na obě tkanice definitivně zabránily uvolnění implantátu (obr. 4). Následovalo odstřížení zbytku tkanic i s jehlou a sutura rány po vrstvách.

Po operaci byli pacienti vertikalizováni druhý den, aniž by potřebovali bederní korzet a zahájili rehabilitaci.

Kontrolní klinické a neurologické vyšetření bylo prováděno 6 týdnů, 6 měsíců a 1–3 roky po operaci. Současně v termínech 6 týdnů a 1–3 roky od operace hodnotili pacienti VAS pro axiální a kořenovou bolest a ODI a absolvovali statický předozadní a bočný skiagram lumbosakrální páteře. Důvodem radiologického vyšetření bylo odhalit případnou dislokaci implantátu. Rozpěrka není rentgen kontrastní a informaci o pozici poskytly kovové svorky.

VAS a ODI po 1–3 letech od operace byly srovnány s předoperačními hodnotami a současně byly podrobeny statistickému zpracování. Přitom byly hodnoceny výsledky rozdílu ODI a VAS před a po operaci jen u pacientů s jednoprostorovou implantací rozpěrky DIAM podle pohlaví, věku, operační indikace, operované etáže, způsobu provedení dekomprese nervových kořenů a délky trvání předoperačních obtíží. Ke statistickému zpracování byl využit Studentův dvouvýběrový t-test, analýza rozptylu (ANOVA), Pearsova korelační analýza, neparametrický Mann-Whitney test a neparametrický Kruskal-Wallis test. Statisticky významné byly výsledky pod 0,05. Chirurg hodnotil výsledky po 1–3 letech podle „Odom“ kritérií jako excellent, good, fair nebo poor a vycházel přitom z ODI, VAS a zhodnocení míry zlepšení neurologického stavu (14).

VÝSLEDKY

ODI celého sledovaného souboru před operací bylo v rozsahu 18 %–100 %, v průměru 60,44 % (standardní odchylka 19,59). ODI po operaci bylo v rozsahu 0 %

až 68 %, v průměru 21,85 % (standardní odchylka 15,37). To představovalo míru **zlepšení ODI o 63,85 %**. Rozdíl ODI před a po operaci byl v rozsahu 2%–84 %, v průměru 38,59 % (standardní odchylka 18,86).

VAS celého sledovaného souboru pro axiální a kořenovou bolest byl před operací v rozsahu 3–10, v průměru 7,18 (standardní odchylka 1,72). VAS po operaci byl v rozsahu 0–6, v průměru 2,10 (standardní odchylka 1,66). To představovalo míru **zlepšení VAS o 70,75 %**. Rozdíl VAS před a po operaci byl v rozsahu 1–9, v průměru 5,08 (standardní odchylka 1,92).

Výsledky podle pohlaví

Rozdíl ODI před a po operaci u žen činil v průměru 38,24 % (standardní odchylka 17,28) a u mužů v průměru 39,44 % (standardní odchylka 20,11) a nebyl statisticky významný.

Rozdíl VAS před a po operaci u žen činil v průměru 5,00 (standardní odchylka 2,12) a u mužů v průměru 5,19 (standardní odchylka 1,80) a nebyl statisticky významný.

Výsledky podle věku

Pearsonova korelační analýza neprokázala statisticky významnou závislost mezi změnou ODI, resp. změnou VAS a věkem pacientů.

Výsledky podle operační indikace

Hernie disku: rozdíl ODI před a po operaci činil v průměru 39,62 % (standardní odchylka 16,81) a rozdíl VAS v průměru 5,42 (standardní odchylka 2,00).

Recidiva hernie disku: rozdíl ODI před a po operaci činil v průměru 41,50 % (standardní odchylka 20,89) a rozdíl VAS v průměru 5,00 (standardní odchylka 1,93).

Foraminostenóza: rozdíl ODI před a po operaci činil v průměru 39,76 % (standardní odchylka 17,69) a rozdíl VAS v průměru 5,18 (standardní odchylka 1,51).

Analýza rozptylu neprokázala pro parametry změn ODI a změn VAS signifikantní rozdíl pro skupiny pacientů podle operační indikace.

Výsledky podle operované etáže

Etáž L5/S1: rozdíl ODI před a po operaci činil v průměru 46,75 % (standardní odchylka 18,08) a rozdíl VAS v průměru 4,50 (standardní odchylka 1,77).

Etáž L4/5: rozdíl ODI před a po operaci činil v průměru 35,52 % (standardní odchylka 19,29) a rozdíl VAS v průměru 5,12 (standardní odchylka 2,07).

Etáž L3/4: rozdíl ODI před a po operaci činil v průměru 48,00 % (standardní odchylka 16,00) a rozdíl VAS v průměru 5,78 (standardní odchylka 1,39).

Etáž L2/3: rozdíl ODI před a po operaci činil v průměru 39,00 % (standardní odchylka 4,24) a rozdíl VAS v průměru 4,50 (standardní odchylka 0,71).

Analýza rozptylu neprokázala pro parametry změn ODI a změn VAS signifikantní rozdíl mezi skupinami pacientů podle operované etáže.

Výsledky podle způsobu dekomprese nervových kořenů

Exstirpace sekvestru disku: rozdíl ODI před a po operaci činil v průměru 40,00 % (standardní odchylka 19,24) a rozdíl VAS v průměru 5,17 (standardní odchylka 2,02).

Foraminotomie a mediální částečná facetektomie: rozdíl ODI před a po operaci činil v průměru 32,89 % (standardní odchylka 16,07) a rozdíl VAS v průměru 4,78 (standardní odchylka 1,30).

Dvouvýběrový t-test neprokázal pro parametry změn ODI a změn VAS signifikantní rozdíl mezi skupinami pacientů podle typu operace.

Výsledky podle délky trvání předoperačních obtíží

Do 3 měsíců: rozdíl ODI před a po operaci činil v průměru 44,53 % (standardní odchylka 18,88) a rozdíl VAS v průměru 5,26 (standardní odchylka 1,69).

3–6 měsíců: rozdíl ODI před a po operaci činil v průměru 37,65 % (standardní odchylka 18,79) a rozdíl VAS v průměru 4,71 (standardní odchylka 1,79).

Nad 6 měsíců: rozdíl ODI před a po operaci činil v průměru 35,60 % (standardní odchylka 18,67) a rozdíl VAS v průměru 5,28 (standardní odchylka 2,19).

Analýza rozptylu neprokázala pro parametry změn ODI a změn VAS signifikantní rozdíl mezi skupinami pacientů podle délky předoperačních obtíží.

Hodnocení chirurgem dle „Odom“ kritérií

Excellent: 28 pacientů (41 %), 12 z nich mělo hernii disku (z toho 1 ve dvou prostorech), 8 recidivu hernie, 6 foraminostenózu (z toho 1 ve dvou prostorech), 2 foraminostenózu v jednom a hernii v druhém prostoru.

Good: 35 pacientů (51,5 %), 15 z nich mělo hernii disku (z toho 1 ve dvou prostorech), 8 recidivu hernie, 12 foraminostenózu.

Fair: 5 pacientů (7,5 %), 2 z nich měli recidivu hernie, 2 foraminostenózu, 1 foraminostenózu v jednom a hernii disku ve druhém prostoru.

Poor: žádný pacient.

Komplikace

Dle statického skiagramu lumbosakrální páteře nedošlo k dislokaci implantátu u žádného pacienta. Nevyskytly se ranné komplikace jako hematoma nebo serom v ráně nebo hluboká subfasciální infekce. Pouze v jednom případě byla provedena operační revize podkožní infekce aniž by bylo nutné odstranit implantát. Dosud nebyl důvod k zadní revizi stabilizované etáže a neobjevily se klinické, popřípadě jiné známky recidivy hernie disku operovaného segmentu. U jedné pacientky, která byla po operaci v L4/5 a udávala jen malé zlepšení stavu po implantaci interspinózní rozpěrky, byl ve stejném segmentu proveden ALIF (Anterior Lumbar Interbody Fusion), ale doplněná fúze konečný výsledek nijak neovlivnila. Operace v sousedním prostoru byla nutná u jednoho pacienta, u kterého 1 rok po implantaci rozpěrky v prostoru L4/5 došlo k rozvoji symptomatické hernie disku L5/S1.

DISKUSE

Podle biomechanických studií omezí interspinózní implantace rozsah extenze v operovaném segmentu, a přitom má minimální efekt na flexi, rotaci a bočný ohyb. Následkem redukce extenze pak u pacientů se stenózou bederní páteře nedochází v takové míře k vyklenutí žlutého vazů směrem do kanálu páteřního a tím ani ke kompresi nervových kořenů. Tento pozitivní mechanismus působení interspinózních rozpěrek je považován za prokázaný (10, 12, 16, 26).

Kim ve své studii srovnal výsledky skupiny 31 pacientů s implantací rozpěrky DIAM a stejně početné skupiny bez implantace. Zjistil při tom, že 1 rok po implantaci rozpěrky nebyl žádný rozdíl výšky přední a zadní části disku v porovnání s předoperačním stavem. U skupiny pacientů s implantací DIAM současně došlo ke kyfotizaci v operovaném segmentu v průměru o 2,4°, zatímco u skupiny bez implantátu zůstal úhel beze změny. K měření využil zobrazení MRI a skiagrafických snímků (8). Richards měřením na kadaverech prokázal, že interspinózní rozpěrka X Stop zvýší plochu páteřního kanálu o 18 %, předozadní rozměr kanálu o 10 %, plochu foramen intervertebrale o 25 % a jeho šířku dokonce o 41 %. Výška operovaného foramen zůstala stejná, stejně tak se nezměnily rozměry kanálu páteřního a foramin v sousedních segmentech (16). K závěru, že po implantaci X Stop dochází k signifikantnímu zvětšení plochy foramen intervertebrale a páteřního kanálu dospěl u svého souboru 26 operovaných pacientů také Siddiqui. Měření prováděl pomocí MRI ve stoje, vleže a u sedícího pacienta v předklonu i záklonu (21). Lindsay popsal v biomechanické studii zmenšení lordózy bederní páteře (měřené od L2 po L5) po implantaci interspinózní rozpěrky X Stop o 2° (10).

Kim neprokázal 1 rok po operaci statisticky významný rozdíl ve VAS pro kořenovou a axiální bolest ani v MacNab funkčním skóre u pacientů s implantací nebo bez implantace interspinózní rozpěrky DIAM a zdůraznil potřebu dalších studií k průkazu klinického efektu rozpěrky, zejména na ovlivnění axiální bolesti (8). Povzbudivé výsledky naopak prezentoval Mariottini, který prospektivně sledoval skupinu 43 pacientů operovaných pro hernii disku nebo foraminostenózu s implantací rozpěrky DIAM. Výrazného zlepšení dosáhl po dobu jednoho až pěti let u 97 % pacientů (11). Podobně Caserta publikoval použití DIAM implantátu jako bezpečnou metodu s dobrými klinickými výsledky a to zejména u pacientů s recidivující hernií disku. Simulace implantace rozpěrky DIAM na biomechanickém modelu v pohybovém segmentu sousedícím s instrumentovanou fúzí prokázala redukci zátěže tohoto segmentu, pokud míra flexe bederní páteře nepřesáhla 28° (4). Schiavone a Pasquale použili DIAM aniž by revidovali kanál páteřní u 22 pacientů s diskopatií a bez známek diskoradikální konfliktu. Po 10 měsících prokázali u 16 pacientů „excellent“, u 4 pacientů „good“ a 2 pacientů „fair“ výsledky a konstatují, že se jedná o jednoduchou a bezpečnou metodu (19).

Podobně i v našem souboru jsme sledovali, že implantace interspinózní rozpěrky není provázena žádnými komplikacemi a je pacienty dobře tolerována. Prospěch z operace po 1-3 letech měli dle „Odom“ kritérií všichni pacienti, zlepšení funkčního skóre (ODI) bylo v průměru o 64 % a snížení intenzity bolesti axiální a kořenové v průměru o 71 %. Přitom je třeba zdůraznit, že klinický efekt byl způsoben dynamickou interspinózní implantací rozpěrky DIAM, ale i šetrnou dekompresí nervových kořenů. Neprokázali jsme, že by implantace byla výhodnější pro určitou skupinu pacientů podle pohlaví nebo věku, podobné výsledky měli pacienti s hernií disku, recidivou hernie nebo s foraminostenózou a v souvislosti s tím nebyl podstatný ani způsob provedení dekomprese nervových kořenů. Nejlepší výsledky jsme sledovali po operacích v etáži L3/4, ale rozdíl od ostatních etází v rozsahu L2-S1 nebyl statisticky významný. Podle očekávání měli největší prospěch pacienti z časně operace provedené do 3 měsíců od začátku obtíží, ale rozdíl nebyl opět statisticky významný. Za pozoruhodný efekt interspinózní stabilizace u pacientů našeho souboru považujeme to, že u žádného z nich nebylo nutné reoperovat a neprokázali jsme dosud recidivu hernie disku. To by potvrzovalo, že díky implantátu nedochází k významnějšímu zatěžování celého operovaného páteřního segmentu, tedy nejen meziobratlových kloubů, ale i disků. Menší mechanickou zátěží meziobratlových plotének tak může dojít ke zpomalení degenerativních procesů a jejich projevů. Dynamický implantát ochrání před přetížením, na rozdíl od artrodézy, i sousední segmenty. Známku „adjacent segment disease“ jsme prokázali u jednoho našeho pacienta, to znamená incidenci 1,5 % během 1–3 let (průměrná doba sledování byla přesně 2 roky). Pokud je nám známo, v českém písemnictví dosud tato problematika interspinózních rozpěrek nebyla publikována.

Randomizovanou multicentrickou studii s implantací interspinózní rozpěrky X Stop u pacientů se stenózou páteřního kanálu provedl Zucherman. Ve skupině s implantací rozpěrky prokázal po 2 letech statisticky významně výrazný prospěch ve srovnání se skupinou jen konzervativně léčených nemocných (27).

ZÁVĚR

1. Implantace interspinózní rozpěrky Diam je šetrná a bezpečná metoda dynamické stabilizace, která není provázena operačními ani pooperačními komplikacemi a je pacienty velmi dobře tolerována.

2. V období 1-3 roky od implantace udávali pacienti zlepšení svého funkčního stavu vyjádřeného pomocí ODI o 64 % v průměru. Pacienti zároveň udávali snížení intenzity axiální a kořenové bolesti v průměru o 71 %.

3. U všech pacientů se klinický stav zlepšil a výsledek byl chirurgem hodnocen jako „excellent“ u 41 % pacientů, „good“ u 51,5 % a „fair“ u 7,5 % pacientů.

4. Výsledek implantace není statisticky významně závislý na věku, pohlaví, operační indikaci, operované etáži lumbosakrální páteře, způsobu provedení dekomprese nervových struktur a délce trvání předoperačních obtíží.

5. Žádný pacient po implantaci interspinózní rozpěrky Diam dosud neměl recidivu hernie disku.

Poděkování paní Mgr. Kateřině Langové za provedení statistických výpočtů.

Literatura

1. ANDERSON, G. B. J., BURKUS, J. K., FOLEY, K. T., HAID, R. W., NOCKELS, R. P., POLLY, D. W., et al.: Summary Statement: Treatment of the painful motion segment. *Spine*, 30 (16S): S1, 2005.
2. AOTA, Y., KUMANO, K., HIRABAYASHI, S.: Postfusion instability at the adjacent segments after rigid pedicle screw fixation for degenerative lumbar spinal disorders. *J. Spinal. Disord.*, 8: 464–473, 1995.
3. CARLSSON, A. M.: Assessment of chronic pain: I. Aspects of the reliability and validity of the visual analogue scale. *Pain*, 16: 87–101, 1983.
4. CASERTA, S., LA MAIDA, G. A., MISAGGI, B., PERONI, D., PIETRABISSA, R., RAIMONDI, M. T., et al.: Elastic stabilization alone or combined with rigid fusion in spinal surgery: a biomechanical experience based on 82 cases. *Europ. Spine J.*, 11: S192–S197, 2002.
5. FAIRBANK, J. C. T., PYNSENT, P. B.: The Oswestry Disability Index. *Spine*, 25: 2940–2953, 2000.
6. HRABÁLEK, L., VAVERKA, M., KLEIN, J.: Přední přístup k cervikotorakálnímu přechodu částečnou sternotomií s použitím operačního mikroskopu. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 75: 305–317, 2008.
7. CHRISTIE, S. D., SONG, J. K., FESSLER, R. G.: Dynamic interspinous process technology. *Spine*, 30 (16S): S73–S78, 2005.
8. KIM, K. A., McDONALD, M., PIK, J. H., KHOUEIR, P., WANG, M. Y.: Dynamic intraspinal spacer technology for posterior stabilization: case-control study on the safety, sagittal angulation, and pain outcome at 1-year follow-up evaluation. *Neurosurg. Focus*, 22(1): E7, 2007.
9. KUMAR, M. N., JACQUOT, F., HALL, H.: Long-term follow-up of functional outcomes and radiographic changes at adjacent levels following lumbar spine fusion for degenerative disc disease. *Europ. Spine J.*, 10: 309–313, 2001.
10. LINDSAY, D. P., SWANSON, K. E., FUCHS, P., HSU, K. Y., ZUCHERMAN, J. F., YERBY, S. A.: The effects of an interspinous implant on the kinematics of the instrumented and adjacent levels in the lumbar spine. *Spine*, 28: 2192–2197, 2003.
11. MARIOTTINI, A., PIERI, S., GIACHI, S., CARANGELO, B., ZALAFFI, A., MUZIL, F. V., PALMA, L.: Preliminary results of a soft novel lumbar intervertebral prosthesis (DIAM) in the degenerative spinal pathology. *Acta Neurochir. Suppl.*, 92: 129–131, 2005.
12. MINNS, R. J., WALSH, W. K.: Preliminary design and experimental studies of a novel soft implant for correcting sagittal plane instability in the lumbar spine. *Spine*, 22: 1819–1827, 1997.
13. MULHOLLAND, R. C., SENGUPTA, D. K.: Rationale, principles and experimental evaluation of the concept of soft stabilization. *Europ. Spine J.*, 11: 198–205, 2002.
14. ODOM, G. L., FINNEY, W., WOODHALL, B.: Cervical disk lesions. *J. Amer. Med. Assoc.*, 166: 23–28, 1958.

15. POLLY, D. W., SANTOS, E. R. G., MEHBOD, A. A.: Surgical treatment for the painful motion segment. *Spine*, 30: S44–S50, 2005.
16. RICHARDS, J. C., MAJUMDAR, S., LINDSEY, D. P., BEAUPRÉ, G. S., YERBY, S. A.: The treatment mechanism of an interspinous process implant for lumbar neurogenic intermittent claudication. *Spine*, 30: 744–749, 2005.
17. SÉNÉGAS, J.: Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments: the Wallis systém. *Europ. Spine J.*, 11: 164–169, 2002.
18. SENGUPTA, D. K.: Dynamic stabilization device in the treatment of low back pain. *Orthop. Clin. N. Amer.*, 35: 43–56, 2004.
19. SCHIAVONE, A. M., PASQUALE, G.: The use of disc assistance prostheses (Diam) in degenerative lumbar pathology: Indications, technique, and results. *Ital. J. Spinal Disord.*, 3: 213–220, 2003.
20. SCHLEGEL, J. D., SMITH, J. A., SCHLEUSENER, R. L.: Lumbar motion segment pathology adjacent to thoracolumbar, lumbar, and lumbosacral fusions. *Spine*, 21: 970–881, 1996.
21. SIDDIQUI, M., KARADIMAS, E., NICOL, M., SMITH, F. W., WARDLAW, D.: Influence of X Stop on neural foramina and spinal canal area in spinal stenosis. *Spine*, 31: 2958–2962, 2006.
22. SWANSON, K. E., LINDSAY, D. P., HSU, K. Y., ZUCHERMAN, J. F., YERBY, S. A.: The effects of an interspinous implant on intervertebral disc pressures. *Spine*, 28: 26–32, 2003.
23. ŠEBESTA, P., ŠTULÍK, J., VYSKOČIL, T., KRYL, J.: Zadní stabilizace tříštivých zlomenin L5 bez ošetření předního sloupce. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 75: 123–128, 2008.
24. ŠTULÍK, J., KRYL, J., ŠEBESTA, P., VYSKOČIL, T., KRBEC, M., TRČ, T.: Mobilní náhrada krční meziobratlové ploténky ProDisc-C: prospektivní monocentrická dvouletá studie. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 75: 253–261, 2008.
25. WANG, J. C., MUMMANENI, P. V., HAID, R. W.: Current treatment strategies for the painful lumbar motion segment. *Spine*, 30: S33–S43, 2005.
26. WISEMAN, C. M., LINDSEY, D. P., FREDRICK, A. D., YERBY, S. A.: The effect of an interspinous process implant on facet loading during extension. *Spine*, 30: 903–907, 2005.
27. ZUCHERMAN, J. F., HSU, K. Y., HARTJEN, CH. A., MEHALIC, T. F., IMPLICITE, D. A., MARTIN, M. J. et al.: A multicenter, prospective, randomized trial evaluation the X STOP interspinous process decompression system for the treatment of neurogenic intermittent claudication. *Spine*, 30: 1351–1358, 2005.

MUDr. Lumír Hrabálek, Ph.D.,
Neurochirurgická klinika FN a LF UP,
I. P. Pavlova 6,
775 20 Olomouc
Tel: 588442720
E-mail: lumir.hrabalek@seznam.cz