

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

## ProDisc-C Total Disc Replacement. A Four-Year Prospective Monocentric Study

M. BARNA<sup>1,2</sup>, J. ŠTULÍK<sup>1,2,3</sup>, J. KRYL<sup>1,2</sup>, T. VYSKOČIL<sup>1,2</sup>, P. NESNÍDAL<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Spondylochirurgické oddělení FN Motol a III. chirurgické kliniky 1. LF UK, Praha

<sup>2</sup> III. Chirurgická klinika 1 LF UK a FN Motol, Praha

<sup>3</sup> Ortopedická klinika dětí a dospělých FN Motol a 2. LF UK, Praha

### ABSTRACT

#### PURPOSE OF THE STUDY

To present the results of an independent prospective monocentric study of patients with ProDisc-C Total Disc Replacement (CTDR) followed up for 4 years, and to analyse the most frequent late complications, in particular heterotopic ossification.

#### MATERIAL

In the period from October 2004 to May 2006, a total of 61 patients underwent ProDisc-C CTDR involving one or two segments at the Department of Spinal Surgery, University Hospital in Motol. This study included 39 patients who were followed up for at least 4 years. With the exception of one patient operated on two segments, the patients were treated by ProDisc-C CTDR at one level.

#### METHODS

In the study, only the surgical procedure recommended by the implant manufacturer (Synthes, USA) was used and all operations were performed by a team with the same leading surgeon.

*Clinical assessment.* The patients were examined before surgery, immediately after it and at 6 and 12 weeks and 6, 12, 24 and 48 months post-operatively. At each follow-up, responses to the questionnaire were obtained, and the patients' health status was evaluated on the basis of Neck Disability Index (NDI) and Visual Analogue Score (VAS) values for cervical spine and radicular pain, the use of analgesics and personal satisfaction

*Radiographic assessment.* Pre- and post-operative radiographs were taken in antero-posterior and lateral projection, and flexion, extension and lateral bending films were obtained. The height of the intervertebral disc space at the affected level was measured and range of motion in flexion and extension was evaluated together with the adjacent levels. In addition, subsidence, loosening, failure or displacement of the implant was assessed, as well as the presence of heterotopic ossification. The results were statistically analysed using Student's *t*-test.

#### RESULTS

The clinical results at 1, 2 and 4 years of follow-up were as follows: NDI values, 44.9 pre-operatively, 26.1, 25.8 and 25.1 post-operatively, improvement by 44.1% after 4 years; VAS for cervical spine pain, 5.8 pre-operatively, 3.0, 2.7 and 2.7 postoperatively, improvement after 4 years by 53.7%; VAS for radicular pain, 6.3 pre-operatively, 2.9, 2.9 and 2.7 postoperatively, improvement by 57.1% after 4 years.

The radiographic findings showed the average intervertebral disc space height of 3.2 mm at the affected level before and 7.4 mm after surgery, with no significant change in the following period. The average range of disc motion at the affected level was 4.2 degrees before and 11.1 degrees after surgery, with 11.4 degrees at 4 years of follow-up. During that period, heterotopic ossification was recorded in 10 (25%) treated discs, with five of them (12.5%) classified as grade III or IV. Spontaneous fusion across the disc replacement level was found in three cases (7.5%). Two patients (5%) developed kyphosis at the affected disc level.

The statistical analysis showed a significant difference between the pre-operative VAS values and those at 6 post-operative weeks for both cervical spine and radicular pain ( $t = 4.4$  and  $t = 5.3$ , respectively;  $p < 0.05$ ). No significant difference in VAS values was found between 6 weeks and 3 months after surgery for either condition ( $t = 1.69$  and  $t = 0.3$ ;  $p > 0.05$ ). Changes in VAS values in the following period were minimal and non-significant. The differences in NDI values before surgery and at 6 weeks after it, and between 6 weeks and 3 months post-operatively were significant ( $t = 11$ ,  $p < 0.05$  and  $t = 3.8$ ,  $p < 0.05$ , respectively). In the following period, changes in the values were minimal and non-significant.

#### DISCUSSION

Short-term studies on various types of cervical disc replacement have been optimistic and reported good clinical results and few complications. However, with longer follow-ups there has been an increasing incidence of heterotopic ossification as the most frequent late complication. Although the number of patients diagnosed with it is growing, heterotopic ossification influences the patient's clinical problems only little. What are its causes and how to prevent it are questions to be fully answered yet

#### CONCLUSIONS

Heterotopic ossification is the most frequent late complication of total disc replacement. Many factors may be responsible for its development and therefore its prevention is not clear. The correct indication and appropriate surgical technique are most often recommended, and are considered also by the authors to be most important. Restricted motion at the treated segment/s has no significant effect on the patient's clinical status.

**Key words:** ProDisc-C, Cervical Total Disc Replacement, heterotopic ossification.

## ÚVOD

Dlouholetým zlatým standardem operačního ošetření symptomatické spondylózy meziobratlové krční ploténky je přední krční diskektomie a fúze. (1, 3, 4, 6, 9, 11, 12, 17, 22–24, 27, 28). Klinické i radiologické výsledky přední krční jednosegmentové intersomatické fúze jsou v krátkodobém horizontu obecně velmi dobré, s delším odstupem můžeme ale pozorovat akceleraci spondylózy v bezprostředně přilehlých pohybových segmentech, *adjacent segment disease*. (3, 4, 15, 16, 23). Další s fúzí spojené nevýhody jsou ztráty segmentálního pohybu, vznik pakloubu nebo komplikace spojené s použitým materiálem (26, 30). Nevýhody spojené s pevnou fúzí se snaží eliminovat mobilní náhrada krční meziobratlové ploténky, *cervical total disc replacement* (CTDR). Pokroky ve vývoji materiálů a tvaru implantátů umožňují produkci moderních náhrad meziobratlové ploténky, které splňují principy okamžité primární stability, jednoduchého a bezpečného zavádění, možnosti jedno- nebo vícesegmentové náhrady disku. Minimalizují riziko selhání implantátu a optimalizují pohyb v segmentu. První krátkodobé klinické a radiologické výsledky byly slibné (3, 4), nicméně nové studie s odstupem více let upozorňují na možné komplikace. Mezi nejčastěji zaznamenané komplikace patří heterotopické osifikace (18, 19, 32, 33). V práci předkládáme výsledky nezávislé monocentrické prospektivní studie po čtyřletém sledování pacientů s implantací CTDR ProDisc-C.

## SOUBOR PACIENTŮ A METODIKA

## Soubor pacientů

V období 10/2004 – 5/2006 jsme na Spondylochirurgickém oddělení FN Motol provedli CTDR ProDisc-C v jednom nebo dvou segmentech u celkem 61 pacienta. Do studie jsme zahrnuli 39 pacientů s dobou sledování 4 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 v segmentech C3–C7 u pacientů ve věku 18–65 let s neurologickým deficitem, bolestí krční páteře bez myelopatie trvající déle než 6 měsíců nebo s radikulární bolestí bez myelopatie trvající déle než 2 měsíce. Ze studie byli vyloučeni pacienti se segmentální instabilitou (3 mm translace, 11 stupňů rotace), výraznou artrózou intervertebrálních kloubů, alergií na kovy a polyetylen, pacienti po traumatu, pa-

cienti s přemostujícími osteofyty, se snížením meziobratlového prostoru o více než 70 %, s pohybem menším než 2 stupně, pacienti s osteoporózou nebo jiným metabolickým onemocněním kostí. Dále jsme vyloučili pacienti s diabetes mellitus, aktivními celkovými i lokálními infekty, pacienti užívající chronicky kortikosteroidy, pacienti s revmatoidní artritidou a dalšími autoimunitními onemocněními, dále nemocné se systémovým onemocněním jako HIV, pacienti s hepatitidou nebo s malignitou. Nehodnotili jsme ani těhotné ženy nebo ženy, které chtěly vědomě otěhotnět do 2 let.

## Metodika

**Popis implantátu.** Popis mobilního disku ProDisc-C je uveden v naší předešlé práci a materiálech firmy Syntex (Švýcarsko) (32).

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

**Operační postup.** Po celou dobu studie jsme používali jednotný operační postup a operace byly provedeny jedním operátorem (J. Š.). Pacient byl umístěn na standardní operační stůl v supinační poloze, horní končetiny jsme fixovali náplastmi podél těla a stahovali kaučů, hlavu jsme fixovali náplastí bez výrazného záklonu, 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 boční a ap projekci. Příčným řezem před m. sternocleidomastoideus vpravo jsme pronikali do oblasti krční páteře, zakládali jsme Casparův retraktor, 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 diskektomií, 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. Správnou velikost implantátu jsme volili zavedením zkušební protézy při kontrole na rtg zesilovači v boční 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. Extrahovali jsme distrakční šrouby a pečlivě stavěli krvácení, do otvorů po šroubech a lůžka zářezu jsme aplikovali kostní vosk. Ventrální osteofyty jsme neodstraňovali a vždy jsme zaváděli Redonův drain, vše jako prevenci vzniku heterotopických osifikací. Medikamentózní prevenci heterotopických osifikací jsme

Tab. 1. Velikosti implantovaných ProDisc-C a jejich procentuální zastoupení. (n = 40)

velikost	M	M <sub>D</sub>	L	L <sub>D</sub>	XL	X <sub>LD</sub>	%
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	

cíleně neprováděli, NSAID pacienti užívali v rámci pooperační analgetické terapie.

**Pooperační péče.** Pooperačně pacienti nosili 3 týdny Philadelphia límec a prováděli aktivity, které límec dovoluje. Potom jej postupně odkládali a zapojovali se do běžných životních aktivit. Do 6 týdnů jsme doporučovali 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, 24 a 48 měsíců po operaci. V uvedených intervalech pacienti vyplnili dotazník, jehož součástí bylo kromě jiného hodnocení stavu podle NDI a VAS skóre 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, boční 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 a výskyt heterotopických osifikací. Jednotlivá měření a hodnocení byla vypracována nezávislým radiologem.

**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 (92,3 %) a 3 muži (7,7 %) s průměrným věkem 45 let v rozmezí od 26 do 61 let. Body mass index (BMI) byl u 12,8 % pacientů nad 30,0 (obezita), u 30,8 % pacientů mezi 25,0–29,9 (nadváha), u 51,3 % pacientů mezi 18,5–24,9 (norma) a u 5,1 % pacientů pod 18,5 (podváha). Pacienti si stěžovali na bolesti krku nebo radikulární bolesti v 71,8 % déle než jeden rok, ve 20,5 % 6 týdnů až jeden rok a v 7,7 % méně než 6 týdnů. Na kořenové bolesti si stěžovalo 35,9 % pacientů ve flexi a 41,0 % v extenzi, na bolesti krku si stěžovalo 48,7 % pacientů ve flexi a 51,3 % v extenzi krční páteře. Nesteroidní antirevmatika užívalo před operací 87,2 % pacientů, 20,5 % i silnější analgetika, 84,6 % pacientů podstoupilo fyzikální terapii, 38,6 % obstríky, 38,6 % korzetoterapii, 5,1 % chiropraktickou léčbu. Před operací 46,2 % pacientů pracovalo na plný úvazek, 12,9 % na částečný úvazek a 40,9 % pacientů nepracovalo (15,4 %, 6/39 z důvodu bolesti

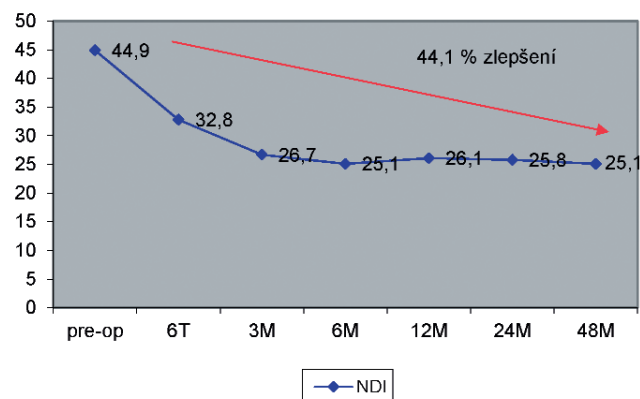
krku nebo kořenových bolestí). Předoperační NDI byl 44,9, předoperační VAS pro intenzitu bolesti krku 5,8 a pro intenzitu kořenové bolesti 6,3.

Průměrný operační čas od iniciální incize 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 (17,5 %) jsme operovali meziobratlový disk C4–C5, v 27 případech (67,5 %) prostor C5–C6 a v 6 případech (15,0 %) prostor C6–C7. Pouze v jednom případě jsme léčili dva segmenty, všechny ostatní operace byly jednosegmentové. Nejčastěji implantované velikosti jsou uvedeny v tabulce 1. Nezažnamenali jsme žádné pooperační komplikace, kromě jednoho profuzního krvácení, které jsme stavěli standardním způsobem, elektrokoagulací a Gelasponem.

V časném pooperačním období užívalo nesteroidní analgetika 84,6 % pacientů průměrně 10 dní, 15,4 % pacientů analgetika neužívalo vůbec. Všichni pacienti byli propuštěni do domácího ošetřování průměrně 4. den po operaci, v rozmezí 2–8 dní. V 92,2 % jsme nezaznamenali časně pooperační komplikace, ve 2,6 % jsme řešili hematoma v ráně, ve 2,6 % infekci močových cest a ve 2,6 % jiné komplikace nesouvisející s operačním výkonem. Jiné časně pooperační komplikace jsme nezaznamenali, hematoma v ráně jsme řešili jeho evakuací a resuturou rány.

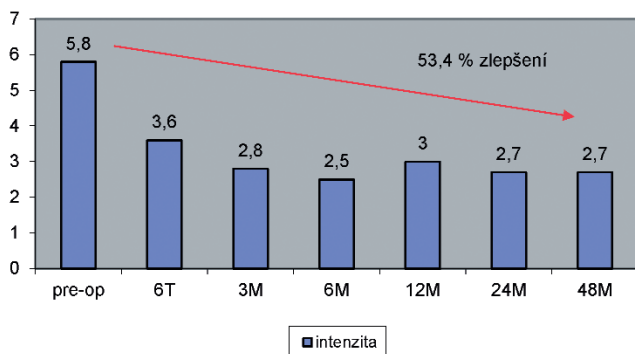
V intervalu jednoho roku, dvou a čtyř let po operaci se pacienti zlepšili při vyhodnocení NDI z původních 44,9 na 26,1, 25,8 a následně na 25,1 tj. o 44,1 % po 4 letech (graf 1). Hodnocení VAS pro bolest krku se ve stejných intervalech změnilo z původních 5,8 na 3,0 resp. 2,7, kdy dále již ke změně nedošlo, tj. zlepšení o 53,4 % za 4 roky (graf 2) a VAS pro radikulární bolest z původních 6,3 na 2,9, ve dvou letech beze změny, s poklesem na 2,7 ve čtyřech letech, tj. zlepšení o 57,1 % po 4 letech (graf 3). Ve všech případech se po 3 měsících hodnoty stabilizovaly a při dalších kontrolách již vykazovaly minimální odchylky. Průměrné hodnoty ve VAS pro spokojenost pacientů po operaci jsou znázorněny na grafu 4. Podle výše uvedené klasifikace bylo čtyři roky po operaci 74,4 % pacientů plně spokojeno, 15,4 % spokojeno a 10,2 % nespokojeno. Po čtyřech letech od operace by se 74,4 % pacientů nechalo ope-

Graf 1. Hodnoty NDI v závislosti na čase. (n=39)

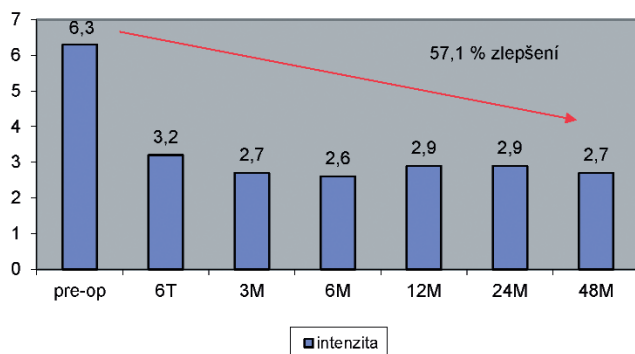




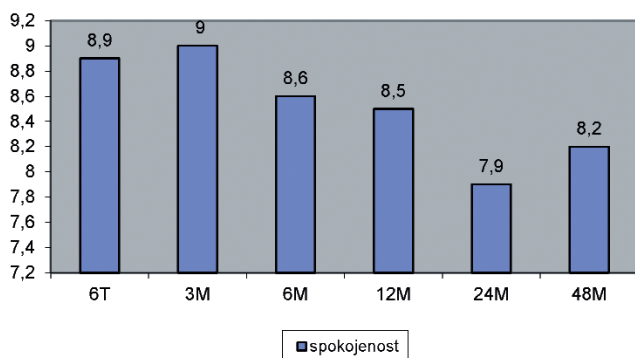
Graf 2. Hodnoty VAS pro bolest krku v závislosti na čase (n=39)



Graf 3. Hodnoty VAS pro radikulární bolest v závislosti na čase (n=39)



Graf 4. Hodnoty VAS pro spokojenost pacienta v závislosti na čase (n=39)



rovat znovu, 15,4 % neví a 10,2 % by se rozhodlo jinak. Stejně výsledky jsme zaznamenali již po dvou letech od operace, od té doby se jednotlivé hodnoty prakticky nezměnily. Jeden rok po operaci se 94,7 % pacientů navrátilo ke svému původnímu nebo obdobnému zaměstnání, dva pacienti zůstali v plném invalidním důchodu. Při kontrole po čtyřech letech se situace nezměnila.

Z pozdních pooperačních komplikací jsme ve dvou případech zaznamenali výraznou bolestivost krční páteře nereagující na fyzikální terapii. Pacienti udávali bolesti šíje, bez neurologické iritace. Na rtg jsme diagnostikovali nemobilní disk fixovaný v kyfotickém postavení.

Po výměně za pevnou klec a fúzi se klinické obtíže upravily. Pravděpodobně se jednalo o chybnou indikaci (segmentální kyfóza) spojenou s chybou v operační technice. Následně fúze se zhojily bez komplikací. Nenalezli jsme uvolnění implantátu, migraci, zapadání, selhání kovových nebo polypropylenových komponent. Heterotopické osifikace jsou uvedeny níže.

**Rentgenografické výsledky.** Průměrná výška postiženého meziobratlového prostoru byla 3,2 mm před operací a 7,4 mm po operaci, v dalším období se výška signifikantně nezměnila (tab. 2). Průměrná výška přilehlého horního meziobratlového prostoru byla 6,4 mm a dolního přilehlého prostoru 6,6 mm, za čtyři roky sledování jsme našli v průměru snížení na 6,1 mm.

Průměrný pohyb postiženého disku byl před operací 4,2 stupně, po 4 letech od operace 11,4 stupně. Průměrný pohyb horního přilehlého meziobratlového prostoru 4 roky po operaci byl 10,2 stupně, dolního přilehlého prostoru 9,1 stupně. U pacientů bez heterotopické osifikace vysokého stupně se pohyb od 6 měsíců po operaci dále měnil pouze minimálně (tab. 3).

Heterotopické osifikace (HO) různého stupně jsme již po 6 měsících našli u dvou operovaných disků (5,0 %), v jednom roce u 4 (10,0 %), ve dvou letech u 6 (15,0 %) a ve 4 letech u 10 náhrad (25,0 %). Celkem jsme tedy zaznamenali výskyt HO u 25,0 % operovaných disků, heterotopické osifikace III. a IV. stupně jsme diagnostikovali u 5 z nich (12,5 %). U 7,5 % disků došlo k spontánní fúzi (tab. 4). HO jsou v našem souboru nejpočetnější pozdní komplikací implantace mobilní náhrady ProDisc-C (obr. 1).

**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

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

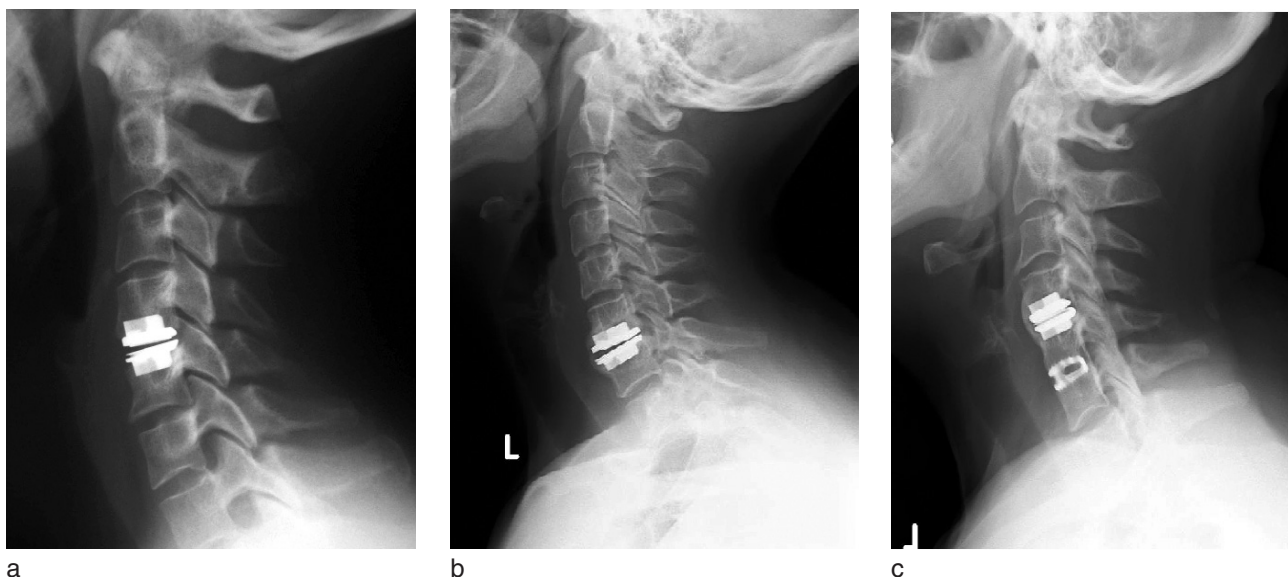
	před OP	po OP	6T	3M	6M	12M	24M	48M
přilehlý nad	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,2	6,2	6
postižený	3,2	7,4	7,3	7,3	7,3	7,2	7,2	7,2
přilehlý pod	6,6	6,6	6,6	6,6	6,6	6,4	6,4	6,2

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

	před OP	po OP	6T	3M	6M	12M	24M	48M
přilehlý nad	10,9	10,5	10,8	10,9	11,1	11	10,8	10,2
postižený	4,2	11,1	11,1	11,4	11,4	11,5	11,4	11,4
přilehlý pod	9,1	8,9	9,2	9,4	9,6	9,4	9,3	9,1

Tab. 4. Heterotopické osifikace hodnocené podle McAfee et al.

stupeň	6T	3M	6M	12M	24M	48M
I	0	0	2	2	1	3
II	0	0	0	1	3	2
III	0	0	0	1	0	2
IV	0	0	0	0	2	3



Obr. 1. Boční rtg zobrazení krční páteře 4 roky po CTDR ProDisc-C s nálezem heterotopických osifikací dle McAfee et al.: a – HO I.st, b – HO III. st., c – HO IV. st.

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 krátkodobé studie o mobilních náhradách meziobratlové ploténky byly slibné. V publikacích z let 2002–2005 autoři vyzdvihovali výhody mobilní náhrady disku jako je zachování hybnosti a šetření přilehlých mobilních segmentů. Většina prací uvádí pouze minimum komplikací (2, 3, 4, 8, 10, 13, 14, 25, 27, 28).

Bertagnoli et al. (4) prezentovali v roce 2005 implantát ProDisc-C (Synthes, USA), sledovali 16 pacientů, u kterých mobilní náhradu Prodisc C implantovali v jednom segmentu u 12 pacientů a ve dvou segmentech u 4 pacientů. V prospektivní studii zaznamenali po jednom roce velmi dobré výsledky. Nediagnostikovali žádnou spontánní fúzi. Pimenta et al. (25) referovali klinické výsledky po implantaci krční náhrady PCM (Porous Coated Motion, Cervitech, USA) u 53 pacientů v 81 segmentech. Po jednom roce od operace došlo ve sledovaných parametrech VAS a NDI k významnému zlepšení. HO našli jenom u jednoho pacienta. Někteří autoři ale zaznamenali již v relativně krátkém odstupu od implantace mobilní náhrady rostoucí počet výskytu heterotopických osifikací, které byly do té doby velmi dobře známou komplikací zejména po totální náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu. Heterotopická osifikace je definována jako vznik kostní apozice mimo její normální lokalizaci (7). McAfee et al. (21) v roce 2003 klasifikovali HO dle radiologického nálezu pacientů po mobilní náhradě bederního disku, kterou jsme použili pro zhodnocení HO (tab. 5).

V roce 2006 Mehren et al. (22) tuto klasifikaci upravil pro oblast krční páteře (tab. 6), kde pro zhodnocení HO a jejich funkčního významu jsou podstatná rtg vyšetření v boční projekci a funkční snímky ve flexi/extenzi. Klasifikace se nejčastěji používá k popisu ventrálních a dorzálních hyperostotických změn (15, 22).

Leung et al. (20) našli HO osifikace v 17,8 % u 90 pacientů po jednom roce sledování u implantované protézy Bryan (Medtronic, USA). 6,7 % z těchto pacientů měli HO stupně III. a IV.. Pacienti s diagnózou HO byli

Tab. 5. Klasifikace heterotopických osifikací (HO) podle McAfee et al.

Class 0	Žádné HO
Class I	HO jsou přítomny jako kostní formace, která promínuje do měkkých tkání mimo anatomickou lokalizaci meziobratlového disku
Class II	HO vrůstají do prostoru meziobratlového disku, pohyb protézy neblokují, ale mohou mít na něj vliv
Class III	Pohyb protézy je částečně blokován formací HO nebo/a osteofyty, je ale stále přítomen na funkčním rtg snímku ve flexi/extenzi a laterálních úklonech
Class IV	HO způsobují nechtěnou artrodézu, přemosťují přilehlé endplates a vedou k omezení pohybu segmentu pod 3 stupně na funkčním rtg snímku ve flexi/extenzi a laterálních úklonech

Tab. 6. Modifikovaná klasifikace heterotopických osifikací pro krční páteř podle Mehren et al.

Grade 0	Žádné HO
Grade I	HO jsou přítomny v přední části obratlového těla, ale nezasahují do anatomické lokalizace meziobratlového disku
Grade II	HO vrůstají do prostoru meziobratlového disku. Můžeme již očekávat jejich vliv na pohyb protézy
Grade III	Přemosťující osifikace, pohyb protézy je ale stále přítomen
Grade IV	Kompletní fúze operovaného segmentu

převážně muži a starší osoby. Věk a pohlaví jsou proto dva možné rizikové faktory pro vznik HO. Pacienti užívali NSAID standardně jako možnou prevenci. Za další rizikové faktory považují hlavně peroperační trauma *musculus longus colli*. Neshledali žádnou spojitost mezi operační délkou a vývojem HO. Sola et al. (29) v roce 2005 již měli skupinu pacientů s náhradou 21 segmentů protézou Bryan s tříletým odstupem od operace. Ventrální HO různého stupně se objevily u 76,2 %.

Postupem času další zveřejněné studie potvrdili rostoucí počet diagnostikovaných HO u pacientů po implantaci CTDR. Autoři se v nich ve většině případů zabývají jejich diagnostikou, klinickou odpovědí a také prevencí. Mehren et al. (22) publikoval jednorocní sledování heterotopických osifikací na podkladě modifikované McAfeeho klasifikace. Celkem nahradili 77 intervertebrálních prostorů ProDisc-C u 54 pacientů. Pouze 33,8 % pacientů nemělo žádné známky HO, 49,4 % pacientů vykazovalo velmi výrazné známky HO stupně II. – III.. Spontánní fúzi po jednom roce zjistili u 9,1 % pacientů. Zároveň upozorňují na nedokonalou diagnostiku HO přímo v oblasti náhrady a laterálně, nebo diferenciaci osifikace od kalcifikace při použití konvenčních rtg snímků v předozadní a boční projekci. Na tento nedostatek také upozorňují Yi et al. (33) a doporučují zvážit k senzitivnější diagnostice použití CT vyšetření. Heidecke et al. (15) v dvouleté prospektivní studii 59 pacientů s implantací náhrady Bryan zaznamenal v 28,8 % výskyt HO I. – IV. stupně. HO byly hlavní příčinou ztráty pohybu mobilní náhrady. Klinické výsledky objektivizované Odom kritérii byly excelentní nebo dobré. Pacienti neužívali standardně NSAID po operaci. Chirurgickou techniku považují za hlavní faktor pro pozdější výskyt heterotopických osifikací.

Bertagnoli (5) v roce 2008 v retrospektivní studii s 5letým sledováním hodnotí vliv HO na klinické obtíže 117 pacientů, kterým byla implantována mobilní náhrada ProDisc-C. Pacienty rozdělil do dvou skupin: C0 – HO přítomné, avšak bez klinické odezvy, C1: HO přítomné s klinickou odezvou v podobě stagnance NDI skóre. V rozmezí 2-5 roků sledování diagnostikoval u 9,4 % pacientů HO různého stupně. Všichni pacienti s diagnózou HO byli zařazeni do skupiny C0, tedy bez klinické odezvy. Vznik HO po CTDR uvádí jako následek operační techniky. Peroperačně doporučuje preventivní opatření v podobě užití NSAID, dostatečné odstranění kostních fragmentů, redukci retrakčních sil na *musculus longus colli*, aplikaci kostního vosku a správnou centraci implantátu. Žádnou spontánní fúzi neuvádí.

Suchomel et al. (32) zveřejnili prospektivní čtyřletou studii s klinickými a radiologickými výsledky skupiny 50 pacientů, u kterých implantovali 60 mobilních náhrad (ProDisc-C). Ke klasifikaci HO použili modifikovanou McAfeeho skóre dle Mehren et al.. Signifikantní HO (III. st.) našli ve 45 %, segmentální ankylózu, tedy IV. stupeň v 18 % případů. Nenalezli souvislost mezi závažností HO a klinickou odezvou u pacientů. Sledované parametry, VAS skóre pro bolest krční páteře a VAS skóre pro intenzitu bolesti vyzařující do rukou se s delším

odstupem od operace významně neměnily. 92 % pacientů by operaci absolvovalo znovu. Pacienti neužívali po operaci pravidelně NSAID. Dle jejich názoru je etiologie vzniku HO multifaktoriální. Za nejvýznamnější faktory považují správnou indikaci, chirurgickou techniku a příliš invazivní a excesivní práci s kostním materiálem, design protézy. Také kvalita, intenzita a pravidelnost rehabilitace může hrát roli v prevenci zachování pohybu v operovaném segmentu.

Yi et al. (33) se ve své retrospektivní studii zabývali výskytem HO podle typu použité protézy pro CTDR. Sledovali skupinu celkem 170 pacientů, 81 pacientů s protézou Bryan (Medtronic, USA), 61 s protézou Mobi-C (LDR Medical, Francie) a 28 pacientů s náhradou Prodisc C (Synthes, Švýcarsko). Průměrná doba sledování byla 19,9 měsíce. Celkem našli HO u 69 pacientů, tedy v 40,6 %, 78,3 % bylo klasifikováno jako I. a II. stupeň, u dvou pacientů s náhradou Bryan našli stupeň IV. Ventrální HO byli zastoupeni více než-li dorzální. Výskyt HO u jednotlivých typů náhrad byl rozdílný: protéza Bryan 21 %, Mobi-C 52,5 %, ProDisc-C 71,4 %. Různý výskyt HO u jednotlivých typů náhrad vysvětlují rozdílem v designu a biomechanických vlastnostech protéz, specifickým ukotvením v krycích plochách a zejména chirurgickou technikou. Předpokládají také vliv genetických faktorů. Většina pacientů pooperačně užívala 2-4 týdny NSAID. Lee et al. (19) v retrospektivní studii 48 pacientů s monosegmentální implantací náhrady Bryan (24 pacientů) nebo Prestige (16 pacientů) sledovali incidenci HO a jejich konsekvenci na klinické obtíže pacienta s průměrným follow-up 14 měsíců od operace. Při hodnocení HO použili obligátní McAfeeho klasifikaci a pro klinické srovnání předoperační a pooperační VAS skóre a ODI skóre. Celkem našli HO u 13 pacientů, 11 pacientů mělo stupeň I. nebo II., dva pacienti stupeň III., fúzi nezaznamenali žádnou. Diagnóza HO byla distribuována v časovém rozmezí 3. – 20. měsíce ode dne operace s maximem v 11. měsíci. HO byly nalezeny v 6 případech u implantátu Bryan a 7 u implantátu Prestige. Studovali různé faktory, které by mohly ovlivnit vznik HO. Mezi tyto faktory zařadili věk, pohlaví, kouření, abúzus alkoholu, užívání NSAID a zaměstnání pacienta. Ani u jednoho z těchto faktorů nezjistili signifikantní vliv na tvorbu HO. Nezjistili také vliv HO na klinické obtíže pacienta. Volba implantátu neměla vliv na počet výskytu HO. Chen et al. (18) udává v roce 2011 ve své metanalýze pěti studií zabývajících se prevalencí absolutního počtu HO po jednom roce sledování mezi 17,8 až 72,3 % a třemi pracemi s follow-up dva roky, kde udává rozmezí výskytu mezi 28,8 až 78,5 %.

V dostupné literatuře je k dispozici relativně málo informací o vztahu klinických obtíží pacienta a stupni heterotopických osifikací. Z prostudovaných zdrojů lze usoudit, že vznik HO a jejich postupná progresse pacientů klinicky významně nezatěžuje.

V literatuře se prozatím také neobjevila data, která srovnávají negativní efekt HO na přilehlý pohybový segment v závislosti na jejich stupni (18), i když Suchomel et al. (32) na něj upozorňují. Vyslovili hypotézu, že



implantáty s fúzí (HO IV. stupně) v nekorektní pozici (kyfóza) mohou mít vliv na přetížení přilehlého segmentu, dokonce ve větší míře než-li ev. primárně provedená pevná fúze. Někteří autoři používají nesteroidní antirevmatika jako prevenci heterotopických osifikací vzhledem k dobrým zkušenostem v oblasti kyčelního kloubu (20, 22, 33), někteří jejich užívání přímo doporučují (5), a někteří je užívají pouze jako doplněk analgetické terapie bez primární aspirace na protekci vzniku HO (15, 32). V současné době nejsou k dispozici žádná solidní data o jejich skutečném pozitivním vlivu na prevenci incidence HO po CTDR. Také zůstává otázkou, kolik mírných HO I. a II. stupně se dále rozvine v HO III. a IV. stupně a jak můžeme jejich progresi ovlivnit. Čtyřleté výstupy z naší studie se nerozcházejí s výsledky autorů recentně publikovaných prací. Počet diagnostikovaných HO se s odstupem od operace zvyšuje a jejich vliv na zhoršení klinických obtíží pacienta je zanedbatelný. Relativně nízký počet vyšších stupňů HO v našem souboru přisuzujeme citlivé operační technice ve vztahu ke kostním strukturám bez použití vysokoobrátkové frézy. Šetrnou operační techniku považujeme za kruciální prevenci vzniku heterotopických osifikací.

## ZÁVĚR

Heterotopické osifikace jsou prokazatelně nejčastější pozdní komplikací po implantaci mobilní náhrady. Bez ohledu na její typ počet jejich výskytu s délkou sledování stoupá. Heterotopické osifikace jsou nevyhnutelnou komplikací. Prevence vzniku HO je neznámá. Nejčastěji se zvažuje správná indikace, chirurgická technika a design protézy. Příčina vzniku HO je multifaktoriální. Omezení pohybu operovaných segmentů (III. a IV. stupeň HO) nemá významný klinický korelát u operovaných pacientů.

## Literatura

1. ACOSTA, F. L., AMES, CH. P.: Cervical disc arthroplasty: general introduction. *Neurosurg. Clin. North Am.*, 16: 603–607, 2005.
2. ANDERSON, P. A., ROULEAU, J. P.: Intervertebral disc arthroplasty. *Spine*, 29: 2779–2786, 2004.
3. 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.
4. 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. North Am.*, 36: 355–362, 2005.
5. BERTAGNOLI, R.: Heterotopic ossification at the index level after Prodisc-C surgery: what is the clinical relevance? *Spine. J.*, 8: 123S, 2008.
6. BRODKE, D. S., ZDEBLICK, T. A.: Modified Smith-Robinson procedure for anterior cervical discectomy and fusion. *Spine*, 10 (Suppl.): S427–S430, 1992.
7. BROOKER, A. F., BOWERMAN, J. W., ROBINSON, R. A., RILEY Jr., L. H.: Ectopic ossification following total hip replacement. *J. Bone Jt Surg.*, 55-A: 1629–1632, 1973.
8. BRYAN, V. E.: Cervical motion segment replacement. *Eur. Spine J.*, 11 (Suppl. 2): S92–S97, 2002.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. EPSTEIN, N. E.: Anterior cervical discectomy and fusion procedures. *Spine*, 16: 599, 1991.
13. 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.
14. 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.
15. HEIDECHE, V., BURKERT, W., BRUCKE, M., RAINOV, G. N.: Intervertebral disc replacement for cervical degenerative disease – clinical results and functional outcome at two years in patients implanted with the Bryan® cervical disc prosthesis. *Acta Neurochir. (Wien)*, 150: 453–459, 2008.
16. 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.
17. 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.
18. CHEN, J., WANG, X., BAI, W., SHEN, X., YUAN, W.: Prevalence of heterotopic ossification after cervical total disc arthroplasty: a meta-analysis. *Eur. Spine J.*, 2011 Dec 2. [Epub ahead of print]
19. LEE, H. J., JUNG, G. T., KIM, S. H., JANG, S. J., LEE, H. S.: Analysis of the incidence and clinical effect of the heterotopic ossification in a single-level cervical artificial disc replacement. *Spine J.*, 10: 676–682, 2010.
20. LEUNG, C., CASEY, T. A., GOFFIN, J., KEHR, P., LIEBIG, K., LIND, B., LOGROSCINO, C., POINTILLART, V.: Clinical significance of heterotopic ossification in cervical disc replacement: A prospective multicenter clinical trial. *Neurosurgery*, 57: 759–763, 2005.
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., BARSÁ, 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. *Eur. Spine J.*, 16: 423–430, 2007.
25. 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.
26. RUSNÁK, R., J., CHROBOK, J.: Kazuistika: komplikácia pri dynamickej stabilizácii prodisku. *Acta Spondylol.*, 4: 57, 2005.
27. SEKHON, L. H.: Cervical arthroplasty in the management of spondylotic myelopathy: 18-month results. *Neurosurg. Focus*, 17: 55–61, 2004.

28. 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.
29. SOLA, S., HEBECKER, R., KNOOP, M., MANN, S.: Bryan cervical disc prosthesis three years follow-up. *Eur. Spine J.*, 14 (Suppl 1): S38, 2005.
30. ŠTULÍK, J., PITZEN, T. R., CHROBOK, J., RUFFING, S., DRUMM, J., SOVA, L., KUČERA, R., VYSKOČIL, 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. *Eur. Spine J.*, 16: 1689–1694, 2007.
31. ŠTULÍK, J., KRYL, J., VYSKOČIL, T., ŠEBESTA, P., KRBEC, M., TRČ, T.: Mobilní náhrada krční meziobratlové ploténky Prodisc C – prospektivní monocentrická dvouletá studie. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 75: 253–261, 2008.
32. SUCHOMEL, P., JURÁK, L., BENEŠ III., V., BRABEC, R., BRADÁČ, O., ELGAWHARY, S.: Clinical results and development of heterotopic ossification in total cervical disc replacement during a 4-year follow up. *Eur. Spine J.*, 19: 307–315, 2010.
33. YI, S., KIM, N.K., YANG, S.M., YANG, W.J., KIM, H., HA, Y., YOON, H.D., SHIN, C.H.: Difference in occurrence of heterotopic ossification according to prosthesis type in the cervical artificial disc replacement. *Spine*, 16: 1556–1561, 2010.

**Korespondující autor:**

as. MUDr. Michal Barna

Spondylochirurgické oddělení FN Motol a III. chirurgické

kliniky 1. LF UK

V Úvalu 84

150 06 Praha 5

E-mail: m.barna@email.cz