

Biotitanová náhrada meziobratlové ploténky Implaspin u degenerativního onemocnění krční páteře – první zkušenosti

M. Filip¹, P. Veselský¹, M. Mrůzek¹, T. Paleček¹, Z. Strnad², J. Strnad²

NEURO3 2005 01:A01

Souhrn

Autoři prezentují první krátkodobé výsledky operační léčby degenerativního onemocnění krční páteře biotitanovou náhradou Implaspin. Operace byla indikovaná u souboru 12 pacientů s projevy cervikální spondylogenní myelopatie či iritačně zánikovým kořenovým syndromem nereagujících na konzervativní léčbu. Na předoperačních RTG a MRI vyšetřeních byla prokázána stenóza páteřního kanálu způsobená osteochondrózou meziobratlové ploténky kombinovanou výhřezem či dorsálními osteofyty. Klinické potíže byly u souboru pacientů hodnoceny bodově dle JOA klasifikace před operací (11,6 bodů) a 2, resp. 6 měsíců po operaci (15,5, resp. 15 bodů). Úspěšnost operace byla hodnocena v procentech při pooperačních kontrolách v 2. a 6. měsíci 72,2 %, resp. 62 %. Dle JOA klasifikace tato úspěšnost je v pásmu dobrých operačních výsledků. Dle pooperačních kontrolních RTG snímků nedošlo k poškození či dislokaci náhrady. Přes krátkodobé zkušenosti se jeví bioaktivní náhrada Implaspin vhodnou alternativou ostatním náhradám určených pro mezitělovou fúzi v oblasti dolní krční páteře.

Klíčová slova: degenerativní onemocnění krční páteře, mezitělová fúze, biotitanová náhrada Implaspin

Úvod

V roce 1934 provedli Mixter a Bar první laminektomii pro výhřez bederní meziobratlové ploténky. (1) Tento způsob dekomprese páteřního kanálu se stal následně standardním postupem při obturaci páteřního kanálu z různých příčin. (2) V letech 1955 až 1958 publikují postupně Robinson, Smith a Cloward své první zkušenosti s dekompresí páteřního kanálu v krčním úseku z předního přístupu. (3, 4) Díky těmto poznatkům v posledních 40 letech operační léčba degenerativního onemocnění krční páteře prodělala velký rozmach. Objevují se postupně různé způsoby modifikace dekomprese a fixace krční páteře z předního přístupu. Od prosté dekomprese bez nebo s mezitělovou fúzí pomocí kostního štěpu či pomocí různých náhrad bez nebo s dlahou až po funkční náhrady meziobratlové ploténky. (5–15). Na naší klinice se touto problematikou zabýváme již 30 let. Od června roku 2003 jsme začali používat pro mezitělovou fúzi biotitanovou krční náhradu Implaspin firmy LASAK. (16) Za rok jsme odoperovali pomocí tohoto implantátu 12 pacientů. Výsledky jsme hodnotili při kontrolách JOA klasifikací a pomocí RTG snímků.

Materiál a metodika

V roce 2003 na základě dobrých zkušeností s bioaktivní titanovou náhradou bederní páteře, která postupně plně nahradila náhradu sklokeramickou, jsme vyvinuli rovněž náhradu

pro krční páteř z téhož materiálu. Podobně jako u náhrady bederní páteře zůstaly zachovány oseokonduktivní vlastnosti materiálu a významně se zvýšila pevnost. Díky tomu jsme mohli použít i menší velikosti než u sklokeramické náhrady. Protéza má základní tvar zkoseného hranolu zúženého o 1 stupeň směrem k páteřnímu kanálu o délce 13–15 mm, s odstupňovanou výškou 8–5 mm a šířkou 13 mm. Na protilehlých stranách hranolu, které po aplikaci přilehají k obratlovým tělům je protéza opatřena ostrými křídélky o výšce 0,5 mm. Ty zajišťují primární stabilitu pro nerušené vhojení implantátu do okolní vitální kostní tkáně. Protéza je vyrobena z technicky čistého titanu s chemicky upraveným povrchem zajišťujícím jeho bioaktivní vlastnosti. Bioaktivní povrch protézy umožňuje vytvářet pevnou vazbu s kostní tkání a vykazuje oseokondukční vlastnosti.

Materiál je šedočerné barvy s hustotou 4500 kg*m⁻³ a vykazuje pevnost v tahu minimálně 450 MPa. Protéza je určena k náhradě meziobratlové ploténky pro zabránění instability postiženého pohybového segmentu krční páteře.

K přední dekompresi páteřního kanálu s mezitělovou fúzí v oblasti dolního úseku krční páteře byli indikováni pacienti s přetrvávajícím nebo progredujícím iritačně-zánikovým kořenovým syndromem anebo spondylogenní cervikální myelopatií při neúspěšné konzervativní terapii, jejichž příčinou byly dorzální osteofyty, osteochondróza či výhřez meziobratlové ploténky krční páteře.

Klinický nálezn byl hodnocen pomocí klasifikace JOA (Japonská Ortopedická Asociace). Dle JOA se boduje 0–4 body motorická funkce na horní končetině, 0–4 body motorická funkce na dolní končetině, 0–2 body senzitivní poruchy a 0–3 body funkce močového měchýře. Čím méně bodů, tím těžší postižení pacienta.

Úspěšnost chirurgické léčby podle JOA klasifikace byla vyhodnocena v procentech porovnáním bodů souboru před operací a při pooperačních kontrolách dle vzorce:

$$\text{úspěšnost (\%)} = (A - B) / (C - B) * 100$$

A – pooperační JOA skóre souboru,
B – předoperační průměrné JOA skóre souboru,
C – skóre JOA zdravého člověka (17)

Hodnocení úspěšnosti operace je uvedena v tab. 1.

1 Neurochirurgická klinika FNŠP, Ostrava-Poruba
2 LASAK, spol. s r.o., Papírenská 25, Praha 6

Procento úspěšnosti dle JOA vzorce	Hodnocení
100 - 75 %	Vynikající výsledek
75 - 50 %	Dobrý výsledek
50 - 25 %	Slabý výsledek
25 - 0 %	Špatný výsledek

Tab. 1: Hodnocení úspěšnosti operace dle klasifikace JOA

U všech pacientů prokázaly zobrazovací metody (RTG a MRI) degenerativní změny, které zužovaly v přední části páteřní kanál, a to nejčastěji dorzálními osteofyty s nebo bez výhřezu meziobratlové ploténky (17) – obr. 1.

Operační technika

Vlastní operační technika předním přístupem byla prováděna dle Smithe a Robinsona doplněná Casparovou instrumentací a operačním mikroskopem. (3) Z předního přístupu za kontroly operačního mikroskopu byl odstraněn degenerovaný disk, sneseny dorzální osteofyty a odstraněny zbytky obou částí zadního podélného vazů až na durální vak k odstupům nervových kořenů. Poté byly sneseny krycí ploténky přilehlých obratlových těl pomocí vysokoobrátkové frézky. Casparovým instrumentariumem byl dilatován operovaný prostor a dle velikosti lůžka vložena biotitanová náhrada. Poté byla dilatace zrušena a těla obratlů nalehla okrvavenou plochou na protězu. Ta se díky kompresi, křídélkům a svým bioaktivním vlastnostem uchytí pevně v prostoru k okolní kostní tkáni. Tímto způsobem se zafixuje celý operovaný segment páteře. Po operaci byli pacienti vertikalizováni druhý pooperační den s Schanzovým límcem stejně jako při operacích využívajících jiný typ náhrad (keramická náhrada LASAK, Ti-bone, kostní štěpy apod.). Vhojení implantátu trvá 6-8 týdnů. Tím dochází k trvalé fixaci operovaného úseku bez nebezpečí nové tvorby osteofytů s dalším zúžením páteřního kanálu.

Výsledky

V souboru 12 pacientů byly 4 ženy a 8 mužů s průměrným věkem 48 let (36-57 let). Zastoupení postižení jednotlivých meziobratlových prostorů a typ postižení dle předoperačních RTG a MRI vyšetření znázorňují tab. 2 a 3.

Prostor	Počet pacientů
C4/5	3
C65/6	7
C6/7	2
kombinace 2 prostorů	2

Tab. 2: Lokalizace postiženého prostoru dle RTG vyšetření

Typ onemocnění	Počet pacientů
Prostý výhřez	2
Výhřez a dorzální osteofyty	8
Osteochondróza disku + osteofyty	2

Tab. 3:

Typ degenerativního onemocnění dle RTG a MRI vyšetření

Předoperační JOA skóre našeho souboru bylo 11,6 bodů. Při kontrole ve 2. měsíci po operaci byl soubor hodnocen dle JOA skóre 15,5 body a v 6. měsíci 15 body. Úspěšnost operační léčby náhradou Implaspin u našeho souboru vyjádřena v procentech dle JOA klasifikace byla 72,2 % ve 2 měsíci a 62,4 % v 6 měsíci po operaci. Procentuální úspěšnost operace je v pásmu dobrých výsledků při obou kontrolách – viz tab. 1. Při klinické kontrole jsme zároveň prováděli RTG kontrolu operovaného úseku se zaměřením na postavení implantátu – viz. tab. 4. U žádného z pacientů jsem nezaznamenal změnu postavení či poškození implantátu – obr. 2, 3

Postavení biotitanové náhrady na RTG snímcích	Kontrola 2. měsíc	Kontrola 6. měsíc
Beze změn, zachovalá lordóza, bez propagace do páteřního kanálu	12 pacientů	12 pacientů

Tab. 4: Postavení náhrady Implaspin na RTG snímcích v 2. a 6. měsíci po operaci

Diskuse

V posledních letech dochází v léčbě degenerativního onemocnění krční páteře k renesanci funkčních náhrad meziobratlové ploténky. Obecně je možno říci, že tyto náhrady jsou využívány tam, kde jsou degenerativní změny vyjádřeny hlavně postižením meziobratlové ploténky bez změn na okolním kostním skeletu. Přes optimistické první reference si na dlouhodobé výsledky musíme ještě počkat (14, 15).

Mezitělová říze předním přístupem zůstává ověřeným standardním léčebným postupem v distálním úseku krční páteře při mono- a bisegmentálních těžkých degenerativních stenózách, zapříčiněných osteofyty anebo osteofyty v kombinaci s výhřezem meziobratlové ploténky (5,8,9,13). Používání materiálů k mezitělovým řízím s bioaktivními vlastnostmi započalo ve světě zhruba v druhé polovině 80. let. (16,18,19,20,21) Na naší klinice se začaly zavádět v roce 1993 náhrady z bioaktivní sklokeramiky do operativy degenerativního onemocnění bederní páteře (19) a v roce 1995 do operativy degenerativního onemocnění krční páteře (11).

S rostoucími zkušenostmi se sklokeramickou náhradou byly vymezeny indikace vhodné pro její použití. (11) Ukázaly se také nevýhody a omezení dané mechanickými vlastnostmi sklokeramiky. Limitujícím faktorem použití sklokeramických náhrad v oblasti krční páteře, podobně jako u bederní páteře, zůstává pevnost implantátu, která je vázaná na jeho velikost. Dalším limitujícím faktorem je křehkost sklokeramiky, která vyžaduje při aplikaci vyloučení kontaktu s kovovými nástroji. Není možno zaváděcí instrumentarium uchytit do sklokeramické náhrady. Při dodržení velikosti náhrady při významně zúženém meziobratlovém prostoru bylo nutno odstranit nejen degenerovaný disk a krycí ploténku, ale rovněž i přilehlou spongiózní tkáň. Zde potom hrozí nebezpečí proboření náhrady do přilehlých obratlových těl a vzniku laterální stenózy. Při nedostatečné velikosti náhrady bylo zaznamenáno u několika pacientů její poškození v mezitělovém prostoru bez dislokace úlomků do páteřního kanálu. Podobné komplikace nebyly zatím zaznamenány u souboru pacientů operovaných pomocí náhrady Implaspin vyrobené z bioaktivního titanu (9,16).



Obr. 1: Výhřez ploténky v prostoru C5/6 předoperační MRI vyšetření, bočná projekce



Obr. 2: Implaspin v prostoru C5/6 – RTG bočná projekce 6 měsíců po operaci



Obr. 3: Implaspin v prostoru C5/6 – RTG předozadní projekce 6 měsíc po operaci

Zdá se, že vlastnosti bioaktivního titanu firmy LASAK minimalizují komplikace spojené s velikostí a mechanickou pevností. Vlastnosti náhrady Implaspin byly porovnány s vlastnostmi náhrady Ti-bone firmy Biomed, která je u nás používána v klinické praxi souběžně s náhradou Implaspin od roku 2002. Operační přístup i vlastní operační technika je u obou implantátů podobná. Výhodou implantátu Ti-bone je peroperační určení velikosti náhrady pomocí modelu před vlastní aplikací do mezitělového prostoru. Náhrada Implaspin toto neumož-

ňuje. Oproti náhradě Ti-bone naše náhrada by měla mít výhody ve svém tvaru, v křídélkách na protilehlých stranách a povrchové úpravě.

Implaspin má tvar zkoseného hranolu v různých velikostech. Dává lepší předpoklady k zachování lordózy krční páteře v pooperačním období oproti tvaru náhrady Ti-bone. Ta má tvar hranolu ale bez zkosení.

Křídélka náhrady Implaspin směřující do sousedních obratlových těl zároveň s kompresí zvyšují stabilitu a zajišťují přímý kontakt implantátu s kostní tkání. Křídélka tak pomáhají fixovat mechanicky operovaný úsek v prvních hodinách, než vznikne chemická vazba kost–implantát. Náhrada Ti-bone tato křídélka nemá a mechanická stabilita operovaného úseku je dána pouze kompresí sousedních obratlů.

Díky aplikaci bioaktivního materiálu na celý povrch titanové náhrady dochází do 24 hodin k chemické vazbě kost–implantát po celém jejím povrchu, který je v kontaktu se sousedními obratlovými těly. Chemická vazba zvyšuje pevnost fúze. Oseokonduktivní vlastnosti bioaktivního povrchu usnadňují růst osteoblastů po stěnách náhrady a během několika týdnů umožňují vytvoření kostěné intersomatické fúze operovaného úseku. Náhrada Ti-bone má ve svém středu dutinu vyplněnou bioaktivním materiálem. Okolní nosný titan nemá bioaktivní vlastnosti. Chemická vazba a následná mezitělová fúze vzniká pouze v tomto místě. Bioaktivní materiál není homogenní, což může způsobovat zpomalení prorůstání osteoblastů během tvorby fúze. Tím se zvyšuje riziko vzniku instability operovaného úseku.

Náhradu Implaspin není nutno pro vznik fúze plnit při aplikaci kostními štěpy či hydroxyapatitem jak je tomu u jiných náhrad (10, 12, 13). Není nutno odebrat pacientovi kostní štěp. Tím se zkracuje doba vlastního operačního výkonu a pacient je ušetřen dalšího rizika spojeného s odběrem kostního štěpu (bolestivost, kosmetický efekt).

Tyto předpokládané výhody náhrady Implaspin oproti náhradě Ti-bone musí být potvrzeny dlouhodobými klinickými výsledky, které zatím nejsou k dispozici.

Závěr

Krční náhrada Implaspin dle prvních krátkodobých výsledků dokonale spojuje oseokonduktivní vlastnosti sklokeramiky a pevnost titanu.

Během šestiměsíčního sledování nebyla u souboru 12 operovaných pacientů zaznamenána komplikace s poškozením či vycestováním náhrady do kanálu či prevvertebrálního prostoru dle RTG snímků při dobrém operačním výsledku dle JOA skóre. Na definitivní hodnocení výsledků musíme ještě minimálně 2 roky počkat. Nyní se zdá, že náhrada Implaspin firmy LASAK při indikacích mezitělové fúze v oblasti krční páteře by mohla být dokonalou alternativou ostatním náhradám.

Literatura:

1. MIXTER, WJ., BARR, JS. Rupture of intervertebral disc with involvement of the spinal canal. *N Engl J Med*, 1934, 211, p. 210–215.
2. LOVE, JG., WALSH, MN. Intraspinous protrusion of intervertebral discs. *Arch Surg*, 1940, 40, p. 454–484.
3. Robinson, RA., Smith, GW. Anterolateral cervical disc removal and interbody fusion for cervical disc syndrome. *Bull John Hopkins Hosp*, 1955, 96, p. 223–224.
4. CLOWARD, RB. The anterior approach for removal of ruptured cervical disks.
5. SIMMONS, EH., BHALLA, SK. Anterior cervical discectomy and fusion. A clinical and biomechanical study with eight-year follow-up. *J Bone Joint Surg*, 1969, 51, p. 225–237.
6. GREGORIUS, FK., ESTRIN, T., CRANDALL, PH. Cervical spondylotic radiculopathy and myelopathy. *Arch Neurol*, 1976, 33, p. 618–625.
7. DUNSKER, SB. Anterior cervical discectomy with and without fusion. *Clin Neurosurg*, 1977, 24, p. 516–520.
8. CAPEN, DA., GARLAND, DE., WATERS, RL. Surgical stabilization of the cervical spine. A Comparative analysis of anterior and posterior spine fusions. *Clin Orthop*, 1985, 196, p. 229–237.
9. KOSTUIK, JP., CONNOLLY, PJ., ESSES, SI., SUH, P. Anterior cervical plate fixation with the titanium hollow screw plate system. *Spine*, 1984, 18, p. 1273–1278.
10. MATGE, G. Anterior interbody fusion with the BAK-cage in cervical spondylosis. *Acta Neurochir*, 1998, 140, p. 18.
11. FILIP, M., VESELSKÝ, P., PALEČEK, T., WOLNÝ, E. Sklokeramická náhrada meziobratlové ploténky u degenerativních onemocnění krční páteře – první zkušenosti. *Čes Slov Neurol Neurochir*, 2000, 1, s. 31–36.
12. CHO, D., LIAU, W., LEE, W., et al. Preliminary experience using a polyetheretherketone (PEEK) cage in the treatment of cervical disk disease. *Neurosurgery*, 2002, 51, p. 1343–1350.
13. HACKER, RJ., CAUTHEN, JC., GILBERT, TJ., GRIFFITH, SL. A prospective randomized multicenter clinical evaluation of an anterior cervical fusion cage. *Spine*, 2000, 25, p. 2646–2655.
14. GOFFIN, J., VAN CALENBERGH, F., VAN LOON, J., et al: Intermediate follow-up after treatment of degenerative disc disease with the Bryan Cervical Disc Prosthesis: single-level and bi-level. *Spine*, 2003, 28, p. 2673–2678.
15. SEKHON, LHS. Cervical arthroplasty in the management of spondylotic myelopathy. *J Spinal Disord Tech*, 2003, 16, p. 307–313.
16. STRNAD, J., HELEBRANT, A., MRÁZ, R. Effect of titanium processing on the bioactivity of sodium titanate gel layer, in *Proceedings Euromat 99. Materials for Medical engineering*, 1999, 2, p. 967.
17. MEHALIC, TF., PEZZUTI, RT., APPLEBAUM, BI. Magnetic resonance imaging and cervical spondylotic myelopathy. *Neurosurgery*, 1990, 26, p. 217–227.
18. YAMAMURO, T. AW Glass-Ceramic in Spinal Repair. *Bioceramics*, 1995, 8, p. 123.
19. FILIP, M., VESELSKÝ, P. První klinické zkušenosti v léčbě instability bederní páteře sklokeramickou náhradou meziobratlové ploténky. *Act Chir Orthop Traumat Czech*, 1996, 63, s. 83–87.
20. MADAWI, AA., POWELL, M., CROCKARD, HA. Biocompatible osteoconductive polymer versus iliac graft. *Spine*, 1996, 21, p. 2123–2130.
21. Vaccaro, AR., Madigan, L. Spinal applications of bioabsorbable implants. *J Neurosurg*, 2002, 97 (Suppl 4), p. 407–412.
22. Ciccone, WJ., Motz, C., Bentley, C., Tasto, JP. Bioabsorbable implants in orthopaedics. *J Am Acad Orthop Surg*, 2001, 9, p. 280–288.