



Valutazione funzionale dopo intervento chirurgico di artrodesi intersomatica e artroprotesi discale del rachide cervicale

Vittorio Sala¹, Claudio Lisi¹, Giuseppe Di Natali¹, Simona Zanellato¹, Carmine Tinelli²,
Giuseppe Bellantoni³, Elena Dalla Toffola¹

¹S.C. di Riabilitazione Specialistica, ²Unità di Epidemiologia Clinica e Biometria, e ³Clinica Neurochirurgica, Università degli Studi di Pavia, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia, Italia

Abstract

Valutazione funzionale dopo intervento chirurgico di artrodesi intersomatica e artroprotesi discale del rachide cervicale

Introduzione. La microdiscectomia seguita da artrodesi (fusione vertebrale) oggi è il *gold standard* nel trattamento delle ernie del disco intervertebrale cervicale. Tuttavia la fusione di due segmenti, oltre ad un'abolizione del movimento, può portare, nel tempo, ad un sovraccarico funzionale con progressiva degenerazione dei due segmenti stessi (sindrome del segmento adiacente). Per questo sono state introdotte procedure dinamiche di stabilizzazione, tra cui la sostituzione del disco danneggiato con una protesi discale.

Scopo. Confrontare l'efficacia dell'intervento chirurgico di artroprotesi discale cervicale rispetto all'intervento di artrodesi intersomatica cervicale da un punto di vista clinico e radiografico.

Metodi. Cinquantacinque pazienti (16 M) di cui 28 sottoposti ad artroprotesi discale e 27 ad artrodesi cervicale in cui è stata effettuata, dopo una media di 24 mesi dall'intervento (SD ± 14), una valutazione radiografica con proiezioni dinamiche del rachide cervicale sulle quali è stato misurato il ROM e una valutazione clinica comprendente: sintomatologia attuale (dolore cervicobrachiale; deficit soggettivo di forza; alterazioni della sensibilità; sensazione di nausea ed instabilità posturale), articolari ed esame neurologico degli arti superiori.

Risultati. Non si sono evidenziate differenze significative alla valutazione clinica ($p=0.26$) per ogni sintomo indagato; $p=0.19$ per ogni modalità di movimento indagata nella valutazione articolare; $p=0.05$ all'esame neurologico) e radiografica ($p=0.20$ per ogni modalità di movimento indagata) in pazienti sottoposti ad artroprotesi discale o artrodesi cervicale.

Conclusioni. Attualmente l'intervento di artroprotesi discale cervicale porta a risultati simili all'intervento di artrodesi intersomatica a breve termine. Ulteriori studi sono necessari per valutare eventuali benefici clinici a lungo termine.

Functional evaluation after surgical arthrodesis and disc arthroplasty of the cervical spine

Background. Anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) may be considered to be the gold standard for treatment of symptomatic cervical disc disease (SCDD). However, fusion of the segment may result in progressive degeneration of the adjacent segments. Therefore, dynamic stabilization procedures have been introduced. Among these, artificial disc replacement by disc prosthesis.

Purpose. To compare the efficacy of cervical total disc replacement (TDR) with a disc prosthesis to anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) surgery for the treatment of one-level SCDD between C4 and C7, from a clinical and radiographic point of view.

Methods. 55 patients (16 M) with cervical disc surgery (28 TDR and 27 ACDF) were assessed, after a mean of 24 months (SD 14), with a radiographic evaluation of cervical ROM with x-rays (dynamic projections). Clinical evaluation of current symptoms (cervicobrachial pain, weakness, changes in sensation, dizziness), cervical range of motion (ROM) evaluation and a neurologic examination of the upper limbs were also performed.

Results. No significative differences were highlighted in clinical ($p=0.26$ in the sintomatologic evaluation; $p=0.19$ in the ROM evaluation; $p=0.05$ in the neurologic examination) and radiological evaluation ($p=0.20$) between patients with ACDF or TDR.

Conclusions. Currently surgery of the cervical spine with arthroplasty or ACDF leads to similar results in the short time. Further studies are required to assess long time clinical benefits.

Introduzione

Alterazioni degenerative dovute all'invecchiamento o ripetuti eventi traumatici possono provocare lacerazioni del disco intervertebrale ed ernia del disco. L'incidenza dell'ernia discale cervicale [1] è di 83/100'000, nel 60% dei casi è interessato il livello C6-C7, seguono C5-C6 e C4-C5 (25% e 10%). L'ernia discale può determinare una radicolopatia e nei casi più gravi una mielopatia. La sintomatologia è dominata dal dolore, cervicale e radicolare a distribuzione dermatomericale, con alterazioni della sensibilità e deficit motori nel territorio di innervazione della radice interessata. Il decorso è generalmente favorevole, la terapia in prima battuta è di tipo conservativo e nei casi in cui non si raggiunga una risoluzione o si abbia un peggioramento della sintomatologia è indicato il trattamento chirurgico [2-3].

L'approccio chirurgico è per via anteriore e il primo tempo è quello della microdiscectomia, consistente nell'asportazione del disco intervertebrale erniato in modo da rimuovere la compressione sulle strutture nervose. Tra i due corpi vertebrali interessati si viene quindi a formare uno spazio vuoto che deve essere colmato durante il secondo tempo chirurgico, per garantire la stabilità del rachide. Attualmente le tecniche utilizzate sono due: l'artrodesi intersomatica e la artroprotesi discale.

Per artrodesi intersomatica si intende l'inserimento di un tassello osseo al posto del disco intervertebrale che realizzi una fusione tra i due corpi vertebrali. Storicamente si utilizzava un innesto osseo prelevato dall'ala iliaca dello stesso paziente, successivamente, sono state utilizzate placche e viti. In seguito gli innesti autologhi sono stati poi affiancati da quelli alloplastici [4] nell'intento di eliminare i problemi connessi con il prelievo osseo iliaco, conosciuti sotto il termine di "donor site syndrome" [5] (infezioni, ematomi, dolore locale, cicatrice e difetto osseo visibile della sede del prelievo), responsabili dell'allungamento dei tempi operatori e del periodo di ospedalizzazione. Da oltre 10 anni le gabbie intersomatiche (*cages*), disponibili in diversi materiali biocompatibili, hanno gradualmente sostituito l'utilizzo dell'innesto di osso autologo od eterologo per l'artrodesi e la successiva fusione [6]. Le *cages* sono veri e propri dispositivi intersomatici artificiali di varia foggia e costituzione, cui viene demandata la funzione meccanica, mentre quella biologica rimane a carico dell'osso o dei sostituti ossei con i quali la *cage* viene riempita. Conseguenza dell'artrodesi è però l'abolizione del movimento tra le due vertebre. Ciò può condurre ad un sovraccarico funzionale dei due dischi vicini poiché l'impossibilità di movimento tra le due vertebre fuse tra loro si traduce in una maggiore richiesta funzionale a carico dei segmenti adiacenti (sindrome del segmento adiacente) [7].

L'artroplastica sostitutiva con protesi rappresenta la tecnica più recente: consiste nell'inserimento di una protesi di disco intervertebrale in sostituzione del disco danneggiato al fine di rispettare le proprietà biomeccaniche del rachide, uno degli obiettivi della bioingegneria applicata alla medicina. La ricerca ha sviluppato protesi di disco lombare e, in tempi più recenti, protesi del disco cervicale. Studi di biomeccanica in vitro o su cadavere [8] e studi clinici *in vivo* [9-11] dimostrano l'efficacia delle protesi

nel conservare il movimento a livello del segmento cervicale interessato. Esistono due tipologie principali di protesi discali: protesi a due e a tre componenti. Le prime costituite da due piatti metallici sovrapposti e direttamente articolati tra loro, trasferiscono meno stress sulle faccette articolari ma impediscono i movimenti di traslazione antero-posteriore e laterale. Le altre con un elemento di polietilene compreso tra le due parti metalliche che si fissano ai corpi vertebrali, consentono di ripristinare un centro di rotazione più fisiologico ma garantiscono una stabilità inferiore. Fondamentale è la scelta del dispositivo più adatto e il corretto posizionamento intra-operatorio della protesi, indispensabile per ottenere risultati ottimali [12]. Questi dispositivi, preservando la mobilità a lungo termine, dovrebbero impedire (o rallentare) la degenerazione dei segmenti adiacenti.

Scopo del presente studio è il confronto funzionale a breve termine tra pazienti sottoposti ad intervento chirurgico di artroprotesi discale cervicale e pazienti sottoposti ad intervento di artrodesi cervicale per valutare i risultati clinici dei due trattamenti.

Materiali e Metodi

Di 195 pazienti affetti da patologia discale cervicale e sottoposti ad intervento chirurgico presso la Clinica Neurochirurgica della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia tra gennaio 2005 e dicembre 2008, sono stati considerati 55 soggetti (16 M e 39 F) di età media 41 anni (*range* 27-54) di cui 28 sottoposti ad intervento di artroplastica e 27 sottoposti ad artrodesi cervicale.

I criteri di inclusione nello studio comprendevano un'età tra i 21 e i 55 anni e la presenza di un'ernia discale cervicale a livello C4-C5, C5-C6, C6-C7 trattata chirurgicamente. I criteri di esclusione comprendevano la presenza di precedenti interventi chirurgici a livello del tratto cervicale, il posizionamento di doppia protesi discale, doppia *cage* o protesi e *cage*, un intervento cervicale a livello C2-C3, C3-C4 e C7-D1. I pazienti sono stati sottoposti a visita fisiatrica di *follow-up* presso la Struttura Complessa di Riabilitazione Specialistica della stessa Fondazione dopo una media di 24 mesi (deviazione standard ± 14) dall'intervento. Durante la visita è stata effettuata una:

- *valutazione radiografica* con proiezioni dinamiche del rachide cervicale sulle quali è stato osservato il corretto posizionamento della protesi o della *cage* ed è stata direttamente misurata l'articolarietà in flessione, estensione ed inclinazioni laterali. I punti di repere utilizzati per la misurazione dell'ampiezza di movimento sulle radiografie dinamiche [13] sono stati: la linea che separa l'arcata dentaria superiore da quella inferiore in occlusione dentale e la tangente al margine superiore di D1 per la flessione-estensione; la linea che congiunge la base delle apofisi mastoidee e la tangente al margine superiore di D1 per l'inclinazione laterale destra e sinistra. Abbiamo quindi tracciato le perpendicolari a tali linee e misurato l'angolo compreso tra di esse (figura 1).
- *valutazione clinica*, comprendente:
 - la valutazione della sintomatologia attuale (presenza o assenza di: dolore cervicobrachiale; deficit soggettivo di forza agli arti superiori; alterazioni della sensibilità agli arti superiori; nausea e sensazione di instabilità posturale o *dizziness*). Ogni sintomo poteva essere presente sempre (ad esempio un dolore continuo), a volte (un dolore intermittente) o mai (assenza di dolore);
 - valutazione dell'articolarietà del rachide cervicale (presenza o assenza di deficit articolari durante movimenti di massima flessione, estensione, inclinazione destra e sinistra e rotazione destra e sinistra);
 - un esame neurologico degli arti superiori (presenza o assenza di: deficit di forza della muscolatura prossimale e distale; alterazioni della sensibilità; validità e simmetria dei ROT).

Analisi statistica

I dati quantitativi sono presentati come media e deviazione standard nel caso di distribuzione normale della variabile, altrimenti come mediana e *range* interquartile (IQR: 25°-75° percentile). L'analisi delle differenze tra i due gruppi in studio è stata effettuata con test parametrici (test t per dati indipendenti o per dati appaiati nel caso di confronti pre-post) o non parametrici (test U di Man-Whitney o test di Wilcoxon nel caso di confronti pre-post). Le correlazioni sono state analizzate con il coefficiente di correlazione di Pearson. Le variabili qualitative sono state invece descritte come conteggi e percentuali e le differenze tra i gruppi valutate con il test χ^2 o il test esatto di Fisher nel caso di attesi inferiori a 5. Tutti i test sono a due code e il limite di significatività scelto è stato quello usuale del 5% ($p < 0.05$). Le analisi sono effettuate con il software STATA (versione 9; Stata Corporation, College Station, 2008, Texas, USA).

Risultati

Sono riportati i risultati della valutazione clinica effettuata al *follow-up* nei due gruppi di pazienti. In tabella 1 è indicato il numero di pazienti che lamentava un determinato sintomo, distinti in base al tipo di intervento (gruppo A=artroprotesi; gruppo B=artrodesi). Il confronto dei dati dimostra che dopo il trattamento chirurgico non esistono differenze significative di sintomatologia se confrontiamo i due tipi di intervento, per ciascun sintomo indagato.

In tabella 2 è indicato il numero di pazienti che presentano un deficit articolare a livello cervicale e il numero di pazienti che invece ha un'articolarià completa (non deficit), divisi per tipo di intervento (gruppi A e B). Non esistono differenze di articolarià significative tra i pazienti sottoposti ad artroprotesi e i pazienti sottoposti ad artrodesi per ogni modalità di movimento studiata (flessione, estensione, rotazioni e inclinazioni).

In tabella 3 è indicato il numero di pazienti che presentano un deficit alla valutazione neurologica degli arti superiori e il numero di pazienti che invece non ha alterazioni patologiche (non deficit), divisi per tipo di intervento (gruppi A e B). Non esiste una differenza significativa tra pazienti sottoposti ad artroprotesi od artrodesi per ogni parametro clinico valutato.

All'osservazione delle radiografie dinamiche la valutazione della corretta posizione della protesi discale o della *cage* intersomatica non ha mai evidenziato migrazione o affondamento della protesi o della *cage*.

Abbiamo inoltre confrontato l'articolarià del rachide cervicale misurata direttamente sulle radiografie: in tabella 4 sono indicati i valori medi di flessione, estensione ed inclinazione espressi in gradi, misurati su radiografie dinamiche del rachide cervicale e divisi per tipo di intervento (gruppi A e B). Non esistono differenze di articolarià significative tra i pazienti sottoposti ad artroprotesi ed i pazienti sottoposti ad artrodesi per ogni modalità di movimento studiata (flessione, estensione ed inclinazione laterale).

Discussione e Conclusioni

La valutazione clinica, funzionale e radiografica effettuata ha dimostrato buoni risultati in entrambi i gruppi di pazienti operati per ernia cervicale. Pertanto con il presente lavoro abbiamo potuto confermare la pari efficacia della nuova tecnica chirurgica di artroprotesi discale cervicale rispetto al *gold standard* artrodesi intersomatica. Infatti l'analisi statistica dei parametri clinici e radiografici esaminati non ha evidenziato l'esistenza di differenze significative tra i pazienti sottoposti ad intervento chirurgico di artroprotesi discale cervicale e quelli sottoposti ad artrodesi cervicale per tutti gli *outcome* considerati.

La letteratura medico-scientifica riporta risultati discordanti in merito alla superiorità di un intervento rispetto all'altro [14-19]. Kim *et al.* [14] riportano i risultati di uno studio su 105 pazienti in cui vengono confrontati gli *outcome* radiografici e clinici di pazienti sottoposti ad intervento di artroprotesi

discale cervicale con protesi di Bryan e pazienti sottoposti ad artrodesi. I risultati clinici, valutati in termini di punteggio di VAS e *Neck Disability Index*, mostrano un miglioramento tra periodo pre e post operatorio in entrambi i gruppi di pazienti ma senza differenze significative tra i due gruppi, in maniera analoga a quanto abbiamo riscontrato nel nostro lavoro. I risultati radiografici valutati in termini di ROM del rachide cervicale mostrano un mantenimento postoperatorio della mobilità significativamente maggiore nei pazienti con artroprotesi, che nella nostra esperienza invece non è stato riscontrato. Concordiamo inoltre con Buchowski *et al.* [15] che riportano i risultati di uno studio su 199 pazienti in cui è evidente un miglioramento clinico post operatorio in tutti i pazienti senza significative differenze tra intervento di protesi o di artrodesi.

Mummaneni *et al.* [16] riportano i risultati di uno studio prospettico randomizzato multicentrico in cui sono confrontati gli *outcome* clinici di 541 pazienti dopo intervento di artroplastica con protesi Prestige ST o intervento di artrodesi. I risultati mostrano un miglioramento significativo nel gruppo dell'artroprotesi rispetto al gruppo dell'artrodesi, valutato con NDI ed SF-36. Inoltre dimostrano che la protesi Prestige ST mantiene un movimento fisiologico anche dopo 24 mesi dall'impianto. Analoghi risultati clinici e radiografici sono riportati da Garrido *et al.* [17] anche dopo un *follow-up* di 48 mesi. La nostra può essere tuttavia considerata una valutazione a breve termine. E' necessario un periodo di osservazione maggiore per valutare gli effetti a lungo termine sulla degenerazione dei segmenti vertebrali adiacenti.

Tabelle e Figure

	Dolore			Deficit Stenia			Deficit Sensibilita'			Nausea E Dizziness		
	A	B	p	A	B	p	A	B	p	A	B	p
<i>sempre</i>	4	3	0.99	9	9	0.99	5	5	0.26	1	0	0.99
<i>a volte</i>	15	14		2	1		6	11		7	7	
<i>mai</i>	9	10		17	17		17	11		20	20	

Tabella 1. Sintomatologia soggettiva post operatoria. Numero di pazienti che lamentano un determinato sintomo (gruppi A=artroprotesi e B=artrodesi).

	GRUPPO A		GRUPPO B		p
	<i>deficit</i>	<i>non deficit</i>	<i>deficit</i>	<i>non deficit</i>	
<i>Flessione</i>	16	12	13	14	0.59
<i>Estensione</i>	13	15	12	15	0.99
<i>Rotazione dx</i>	9	19	14	13	0.18
<i>Rotazione sx</i>	10	18	12	15	0.59
<i>Inclinazione dx</i>	15	13	17	10	0.59
<i>Inclinazione sx</i>	15	13	15	12	0.99

Tabella 2. Articolari del rachide cervicale alla visita clinica post operatoria. Numero di pazienti che presentano o meno un deficit articolare (gruppi A=artroprotesi e B=artrodesi).

	GRUPPO A		GRUPPO B		p
	<i>deficit</i>	<i>non deficit</i>	<i>deficit</i>	<i>non deficit</i>	
<i>Stenia prossimale</i>	11	17	7	20	0.39
<i>Stenia distale</i>	12	16	6	21	0.15
<i>Sensibilità</i>	9	19	9	18	0.99
<i>ROT</i>	6	22	1	26	0.05

Tabella 3. Esame neurologico periferico alla visita clinica post operatoria. Numero di pazienti che presentano o meno un deficit (ROT=riflessi osteo-tendinei, gruppi A=artroprotesi e B=artrodesi).

	GRUPPO A	GRUPPO B	v.n.	p
<i>Flessione</i>	42.64°±12.04°	37.88°±14.94°	50°	0.20
<i>Estensione</i>	27.71°±8.92°	28.22°±12.21°	60°	0.86
<i>Inclinazione dx</i>	26°±8.44°	27.14°±7.63°	45°	0.60
<i>Inclinazione sx</i>	25.42°±9.42°	24.37°±9.10°	45°	0.67

Tabella 4. Valutazione radiografica post operatoria. Gradi di inclinazioni, flessione ed estensione media (v.n.=valori normali, gruppi A=artroprotesi e B=artrodesi).



Figura 1. RX dinamiche del rachide cervicale in paziente sottoposto ad intervento di artroprotesi.

Bibliografia

1. Radhakrishnan K, Litchy WJ, O'Fallon WM et al. Epidemiology of cervical radiculopathy. A population-based study from Rochester, Minnesota, 1976 through 1990. *Brain* 1994; 117(2): 325-335.

2. Carragee EJ, Hurwitz EL, Cheng I et al. Treatment of neck pain: injections and surgical interventions: results of the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *J Manipulative Physiol Ther* 2009; 32(Suppl. 2): S176-193.
3. Brambilla S, Mondini Trissino Da Lodi A, Usellini E et al. Il trattamento chirurgico delle ernie del disco cervicale. *Archivio di Ortopedia e Reumatologia* 2008; 119(2): 20-23.
4. Suchomel P, Barsa P, Buchvald P et al. Autologous versus allogenic bone grafts in instrumented anterior cervical discectomy and fusion: a prospective study with respect to bone union pattern. *Eur Spine J* 2004; 13(6): 510-515.
5. Shamsaldin M, Mouchaty H, Desogus N et al. Evaluation of donor site pain after anterior iliac crest harvesting for cervical fusion: a prospective study on 50 patients. *Acta Neurochir* 2006; 148(10): 1071-1074.
6. Logroscino CA, Casula S. Protesi del disco cervicale 5 anni dopo: attualità sul tema. *GIOT* 2006; 32(suppl. 1): S202-S206.
7. Robertson JT, Papadopoulos SM, Traynelis VC. Assessment of adjacent-segment disease in patients treated with cervical fusion or arthroplasty: a prospective 2-year study. *J Neurosurg Spine* 2005; 3(6): 417-423.
8. Finn MA, Brodke DS, Daubs M et al. Local and global subaxial cervical spine biomechanics after single-level fusion or cervical arthroplasty. *Eur Spine J* 2009; 18(10): 1520-1527.
9. Duggal N, Pickett GE, Mitsis DK et al. Early clinical and biomechanical results following cervical arthroplasty. *Neurosurg Focus* 2004; 17(3): E9.
10. Sasso RC, Best NM, Metcalf NH et al. Motion analysis of bryan cervical disc arthroplasty versus anterior discectomy and fusion: results from a prospective, randomized, multicenter, clinical trial. *J Spinal Disord Tech* 2008; 21(6): 393-399.
11. Rabin D, Pickett GE, Bisnaire L et al. The kinematics of anterior cervical discectomy and fusion versus artificial cervical disc: a pilot study. *Neurosurgery* 2007; 61(suppl. 3): 100-105.
12. Galbusera F, Anasetti F, Bellini CM et al. The influence of the axial, antero-posterior and lateral positions of the center of rotation of a ball-and-socket disc prosthesis on the cervical spine biomechanics. *Clin Biomech* 2010, Epub ahead of print.
13. Kapandji AI. Fisiologia articolare. Quinta edizione, 2007.
14. Kim SW, Limson MA, Kim SB et al. Comparison of radiographic changes after ACDF versus Bryan disc arthroplasty in single and bi-level cases. *Eur Spine J* 2009; 18(2): 218-231.
15. Buchowski JM, Anderson PA, Sekhon L et al. Cervical disc arthroplasty compared with arthrodesis or the treatment of myelopathy. Surgical technique. *J Bone Joint Surg Am* 2009;91(suppl. 2):223-232
16. Mummaneni PV, Burkus JK, Haid RW et al. Clinical and radiographic analysis of cervical disc arthroplasty compared with allograft fusion: a randomized controlled clinical trial. *J Neurosurg Spine* 2007; 6(3): 198-209.
17. Garrido BJ, Taha TA, Sasso RC. Clinical Outcomes of Bryan Cervical Disc Arthroplasty. A Prospective, Randomized, Controlled, Single Site Trial with 48-Month Follow-up. *J Spinal Disord Tech* 2010, Epub ahead of print.
18. Nabhan A, Ahlhelm F, Pitzen T et al. Disc Replacement using ProDisc-C versus fusion: a prospective, randomized and controlled radiographic and clinical study. *Eur Spine J* 2007; 16(3): 423-430.
19. Murrey D, Janssen M, Delamarter R et al. Results of the prospective, randomized, controlled multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of the ProDisc-C total disc replacement versus anterior discectomy and fusion for the treatment of 1-level symptomatic cervical disk disease. *The Spine Journal* 2009; 9(4): 275-286.