

PŮVODNÍ PRÁCE/ORIGINAL PAPER

Dlouhodobé funkční a radiologické výsledky mobilních totálních náhrad lumbálních disků Maverick a Prodisc

Long-Term Functional and Radiological Outcomes of Maverick and Prodisc Mobile Lumbar Total Disc Replacement

TOMÁŠ MATĚJKA¹, JIŘÍ MATĚJKA¹, JAROSLAV ZEMAN¹, JAROSLAV BELATKA¹, EVA KORČÁKOVÁ³, MARTIN SALÁŠEK^{1,2}

¹Klinika ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí Lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Fakultní nemocnice Plzeň

²NTIS, Fakulta aplikovaných věd Západočeské univerzity Plzeň

³Klinika zobrazovacích method Lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Fakultní nemocnice Plzeň

Korespondující autor:

MUDr. Martin Salásek, Ph.D.
Alej Svobody 80
304 60 Plzeň, Czech Republic
salasek@ntis.zcu.cz, salasekm@fnplzen.cz

Matějka T, Matějka J, Zeman J, Belatka J, Korčáková E, Salásek M. Dlouhodobé funkční a radiologické výsledky mobilních totálních náhrad lumbálních disků Maverick a Prodisc. Acta Chir Orthop Traumatol Cech. 2026;93:211–218.

ABSTRACT

Purpose of the study

Lumbar Degenerative Disc Disease is a pathologic process that affects a large portion of aging population. Mobile lumbar disc replacement is a treatment option that preserves the natural movement of the functional spinal unit. The study aimed to evaluate the long-term functional and radiological outcomes of Maverick and Prodisc implants.

Material and methods

Monocentric longitudinal observational study with a follow up ≥ 10 years. ODI and VAS were assessed and functional

radiographs were evaluated. Analysis of revision surgery via Cox regression, analysis of quantitative data by linear regression and Mann-Whitney-Wilcoxon test.

Results

There were 3 revision surgeries in the Maverick group and no revision surgery in the Prodisc group ($p=0.1012$). The mean ODI (Maverick) was 16.5 (95% CI 10.3–22.8) vs. 11.8 (95% CI 5.6–17.9) in Prodisc, $p = 0.5999$. Mean lumbar VAS in Maverick reached 4.11(2.78–5.45), in Prodisc 3.13(1.99–4.26), $p = 0.3100$. Both ODI and VAS correlated negatively with the left-sided lateroflexion. $R = (-0.5084)$, $p = 0.0312$ for ODI and $R = (-0.538)$, $p = 0.0210$ for VAS. Heterotopic calcifications were significantly higher in men with the mean grading of 2.8 vs.1.7 in women, $p = 0.0251$. Urogenital complication was reported in one patient.

Discussion

The results of our study were concordant with similar longitudinal studies. A more detailed discussion is included in our full-text paper.

Conclusions

The long-term outcomes were poorer than the short-term ones, but satisfactory. A decrease in the range of motion and an increase in ODI and VAS scores were observed due to ongoing degenerative changes of the posterior segment. The heterotopic calcifications were common but were not associated with the revision surgery.

Key words: lumbar spine, Maveric and Prodisc mobile lumbar discs, long-term outcomes.

ÚVOD

Spondylodegenerativní změny dolní bederní páteře patří mezi časté příčiny chronických bolestí zad (1–7, 9). Pokud tyto vertebrogenní bolesti trvají více než 3 měsíce, jsou často spojené s degenerativním onemocněním meziobratlového disku (degenerative disc disease, DDD). DDD může být na začátku izolovaná jen na 1 páteřní segment, nicméně s dobou trvání obtíží

narůstá riziko poškození jak přilehlých páteřních segmentů, tak degenerativních změn i v oblasti zadního páteřního sloupce, tj. v oblasti intervertebrálních kloubů, resp. v oblasti interartikulární části mezi dvěma obratli (v oblasti isthmu), kdy je možný rozvoj degenerativní spondylolistézy s nestabilitou daného segmentu (10–17).

I když na začátku DDD může být dostačující konzervativní terapie, zahrnující řízenou rehabilitaci (např. Mackenzie metodika), při výskytu velké degenerace a rozvoji významné herniace disku je indikace k operační léčbě. Pro lokalizované postižení předního segmentu a volbu předního přístupu jsou k dispozici 2 typy náhrad lumbálních intervertebrálních disků: 1. nemobilní (fixní) náhrady, 2. mobilní náhrady disků. Fixní implantáty odstraňují bolestivost daného segmentu, zajišťují současně jeho přední stabilizaci, ale díky své fixaci jsou spojeny s nemožností pohybu dané funkční spinální jednotky, neboť jejich cílem je přední spondylodéza. Naopak mobilní náhrady disků zachovávají pohyb předního segmentu dané funkční jednotky (1–7, 9–16).

Cílem studie byla reevaluace funkčních a radiologických výsledků s odstupem minimálně 10 let od primoimplantace.

MATERIÁL A METODIKA

Jednalo se o monocentrickou longitudinální nerandomizovanou observační studii. Primoimplantace probíhaly v letech 2004 až 2011, nové vyhodnocování funkčních a radiologických dat bylo v roce 2024, statistické zpracování do 2025.

V původním souboru bylo 15 pacientů s náhradou (TDR) Maverick (metal on metal) a 16 pacientů s náhradou Prodisc (semiconstrain endoprotéza s PE vložkou, 1. generace Prodisc), v souboru pro nové hodnocení byla kompletní dotazníková, klinická a radiologická data k dispozici u 8 pacientů (2 muži a 6 žen) s Maverick (M) a 8 pacientů (3 muži a 5 žen) s Prodisc (P). I když kompletnost zpracování dat byla relativně nízká (M 53,33 % (95% CI 26,59–78,73), P 50,00 % (24,65–75,35)), data byla ze statistického hlediska reprezentativní, neboť v zastoupení pohlaví, průměrného věku a lokalizaci implantátů nebyly významné rozdíly mezi původním souborem do r. 2011 a novým souborem v r. 2024. Při analýze byly u věku u M $p = 0,6943$, zastoupení pohlaví $p = 0,6084$, lokalizace implantátů $p = 1,0000$. U skupiny P byla pro věk $p = 0,1949$ a pro pohlaví a pozici implantátů $p = 1,0000$.

U pacientů bylo při studii provedeno základní klinické vyšetření LS páteře, funkční klinická data byla hodnocena pomocí modifikovaného Oswestry Disability Indexu (ODI), modifikace spočívala ve vynechání urogenitálních obtíží. Bolest jsme evaluovali s využitím vizuální analogové škály (VAS) – vždy pro oblast LS páteře, dále pro iradiaci bolesti do pravé dolní končetiny a do levé dolní končetiny.

Pro hodnocení dat se sice nabízela možnost dynamické MRI LS páteře, ale pro četné artefakty od implantátů jsme jako lepší metodu zvolili obvyklé funkční snímky LS páteře (předklon, záklon, pravostranná lateroflexe a levostranná lateroflexe). Na funkčních snímcích byl úhel měřen ke střední části implantátů a pro hodnocení velikosti pohybu byla použita průměrná hodnota ze 3 měření zaokrouhlená na 1 desetinné místo.

Zastoupení revizních operací jsme hodnotili jednak pomocí Kaplan-Meierova grafu, jednak pomocí stanovení rizikových faktorů pro revizní operaci v Coxově regresii.

Pro hodnocení kategoriálních dat jsme používali Fisherův exaktní test, příp. při vysokém počtu stupňů volnosti χ^2 test s Yatesovou korekcí. Parametrická kvantitativní data jsme hodnotili pomocí Mannova-Whitneyova-Wilcoxonova exact testu, pro souhrnnou komparaci pohybů na funkčních snímcích jsme využili regresní dvojcestnou ANOVu.

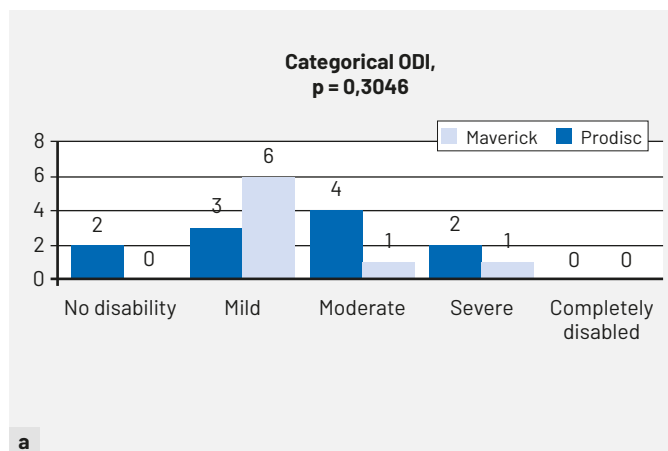
Vliv epidemiologických dat na výsledky ODI, VAS a rozsah pohybu byl hodnocen lineární regresní analýzou s využitím stepwise postupu v souhrnném souboru obou typů implantátů.

Veškerá statistická analýza byla prováděna v excelovém makru Realstat, verze z roku 2023. Jako významná byla p menší než 0,05.

VÝSLEDKY

V průběhu dispenzarizace byla revizní operace v oblasti LS páteře zaznamenána celkem u 3 pacientů souboru M (20,0 % (95% CI 4,3–48,1%)), v souboru P se revizní operace nevyskytla (0,0%, 95% CI (0,0–20,6%); $p = 0,1012$). U M se jednalo u 2 pac. o doplnění zadní stabilizace (jednou L4/S1, jednou L2–S1) a jednoho pacienta byla provedena implantace spinální pumpy k invazivní terapii chronické bolesti, kdy byla současně seřozní sekrece z rány, spondylodiscitida, bez záchyty patogena a dle MRI se rozvinula epidurální fibróza. U třetího pacienta byl také významný potrombotický syndrom pravé dolní končetiny (bohužel HŽT byla diagnostikována již po dimisi pacienta ambulantně, a tak nebyla k dispozici bližší DUSG dokumentace). V jednom případě doplněné zadní stabilizace byla povrchová infekce *Streptococcus viridans* v oblasti zadního přístupu, která ale byla zvládnuta konzervativně. Naopak v souboru P jsme žádnou povrchovou ani hlubokou infekční komplikaci se vztahem k LS páteři nezaznamenali. Průměrná doba do revizní operace byla u M 10,9 let (95% CI 8,0–13,9). Průměrná doba dispenzarizace u pacientů bez revizní operace byla u M 15,5 let (95% CI 14,9–16,0), zatímco u P byla mírně vyšší 16,8 let (95% CI 15,7–18,0), rozdíly v průměrech byly hraničně významné ($p = 0,0531$ (MWW exact test), **$p = 0,0447$** (t test)). Pro výskyt revizní operace se nepodařilo nalézt žádné významné rizikové faktory (pro zastoupení pohlaví $p = 0,8687$, pro kvantitativní věk $p = 0,1614$, pro typ implantátu $p = 0,9990$ a pro lokalizaci implantátu $p = 0,1564$).

Při analýze ODI skóre byly nalezeny následující průměrné hodnoty: u M 16,5 bodů (95% CI 10,3–22,8), u P 11,8 bodů (95% CI 5,6–17,9), $p = 0,5999$. Při rozdělení na jednotlivé kategorie ODI bylo následující zastoupení výsledků: u M bez obtíží 2×, mírné obtíže 3×, střední obtíže 4×, těžké obtíže 2×, velmi těžké omezení se nevyskytlo. U P byly tyto kategoriální výsledky, bez obtíží 0×, mírné obtíže 6×, střední obtíže jednou, těžké obtíže jednou, velmi těžké omezení se nevyskytlo. Rozdíly v kategoriálních výsledcích byly nevýznamné $p = 0,3046$ (graf 1a). Při analýze vlivu jednotlivých faktorů na výsledky ODI u souhrnného souboru pro oba typy implantátů vyšla



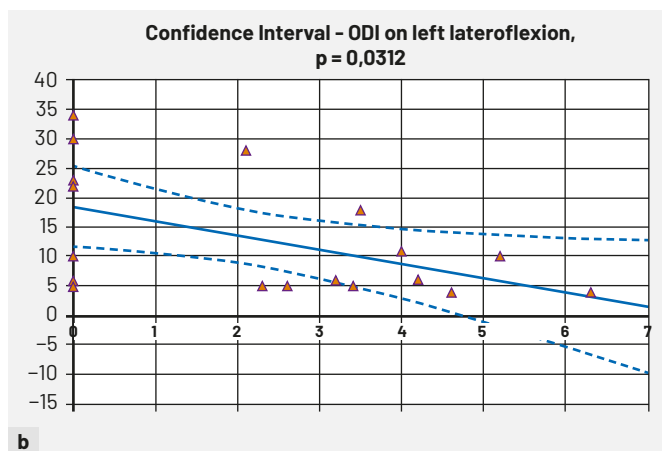
Graf 1a, b

Chart 1a, b

v lineární regresní analýze významně levostranná lateroflexe, přičemž byla prokázána negativní korelace – vyšší rozsah levostranné lateroflexe se pojil s nižším ODI s korelačním koeficientem $R = (-0,5084)$, 95% CI $(-0,9648) - (-0,0521)$, $p = 0,0312$ (graf 1b).

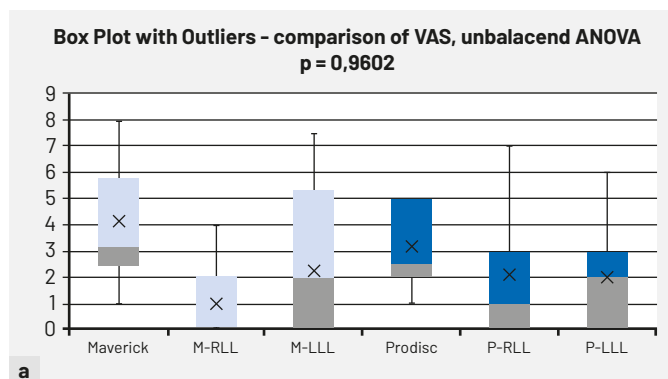
Při souhrnné analýze VAS skóre nebyly mezi oběma implantáty nalezeny významné rozdíly ($p = 0,9602$), nebyla nalezena ani interakce mezi implantátem a typem iradiace bolestí ($p = 0,3595$). Průměrné hodnoty (95%CI) VAS v oblasti LS páteře byly u M 4,11 (2,78–5,45), u P 3,13 (1,99–4,26), $p = 0,3100$. Pro iradiace do PDK byly VAS u M 1,00 (0,08–1,92), u P 2,13 (0,15–4,10), $p = 0,5448$; pro iradiace do LDK byly VAS u M 2,23 (0,59–3,86) vs. 2,00 (0,52–3,48) u P, $p = 0,9039$. Srovnání všech průměrných hodnot VAS je dále přehledně v grafu. (graf 2a).

Na výsledky VAS měla, stejně jako v případě ODI, vliv levostranná lateroflexe, kdy byla opět prokázána negativní korelace – vyšší levostranná lateroflexe byla spojena s nižším VAS skóre (graf 2b), korelační koeficient pro tuto závislost byl $R = (-0,5389)$ (95% CI $(-0,9854) - (-0,0925)$); **$p = 0,0210$** .



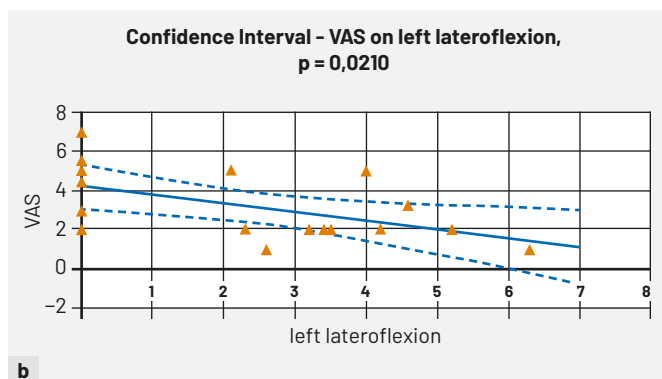
Při analýze radiologických výsledků funkčních snímků LS páteře nebyly prokázány mezi oběma typy implantátů významné rozdíly v rozsazích pohybů náhrad disků ($p = 0,6442$), (graf 3a, obrázky 1,2). Průměrné hodnoty (95% CI) flexe byly u M 6,6 (5,8–7,4) vs. 5,1 (3,6–6,6) u P, $p = 0,2370$; průměrná extenze byla u M 9,4 (6,6–12,2) a u P 12,8 (9,3–16,2), $p = 0,3154$; průměrná pravostranná lateroflexe činila u M 2,5 (0,9–4,1) vs. 2,3 (1,2–3,3) u P, $p = 0,7618$; průměrná levostranná lateroflexe byla 2,5 (0,6–4,3) vs. u P 2,2 (1,2–3,2), $p = 0,7618$. Celkové porovnání rozsahu pohybů podle implantátů je uvedené také v grafu.

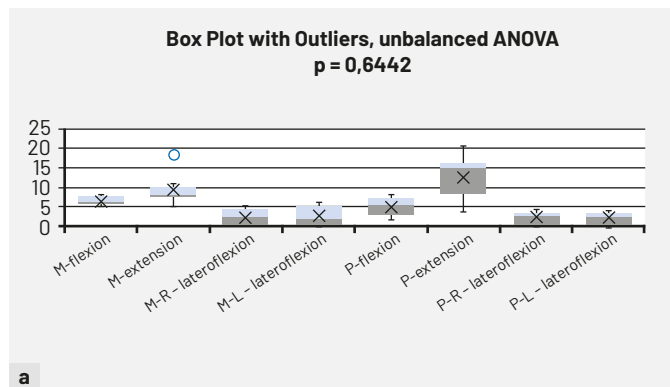
Při analýze vlivu různých faktorů na rozsah pohybu implantátů jsme kromě již výše uvedeného vlivu levostranné lateroflexe na výsledky ODI a VAS skóre jako významné faktory našli velikost BMI a lokalizaci implantátů, které významně ovlivňovaly rozsah flexe. V případě BMI byla nalezena mírná pozitivní korelace s rozsahem flexe – $R = 0,4811$ (95% CI 0,0165–0,9457), **$p = 0,0432$** . V případě pozice implantátů byl při posthoc párových komparacích pro pozici implantátů významný pár L5/S1 (3,5 (95% CI 1,5–5,6) vs. kombinovaná náhrada L4/5 a L5/S1 (7,2



Graf 2a, b

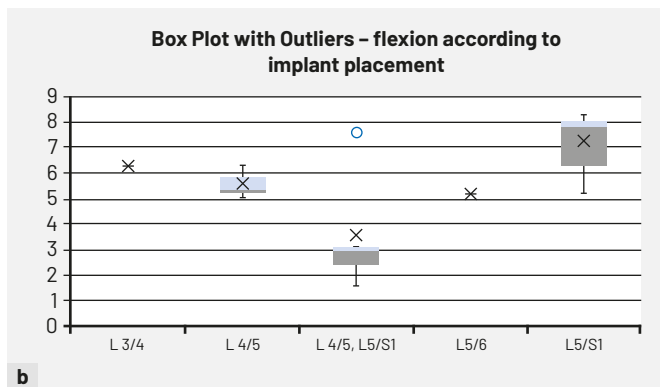
Chart 2a, b





Graf 3a, b

Chart 3a, b



b

(95% CI 6,4–8,0)), **p = 0,0109** (graf 3b). Tento rozdíl může být dán faktem, že pacientů s kombinovanou náhradou L4/L5 a L5/S1 bylo méně.

Heterotopické kalcifikace byly hodnoceny podle McAfee Classification of Heterotopic Ossification (modified by Mehren/Suchomel), celkem bylo k dispozici 20 snímků (16 funkčních a 4 statické, když pac. odmítli více funkčních rtg), u M bylo následující zastoupení kalcifikací grade 0 jednou, grade 1 dvakrát, grade 2 čtyřikrát, grade 3 dvakrát a grade 4 dvakrát, u P byly zastoupeny stupně kalcifikací: grade 1 dvakrát, grade 2 třikrát, grade třikrát, grade 4 a grade 0 se nevyskytly. Při komparaci kategoriálních výsledků heterotopických kalcifikací nebyly zaznamenány významné rozdíly (Fisher 5×2 p = 0,6107). Při analýze rizikových faktorů vyšlo jako významné zvýšení u mužů – kdy průměrný stupeň kalcifikací byl 2,8 (95% CI 2,3–3,2), zatímco u žen jen 1,7 (95% CI 1,1–2,4), **p = 0,0251** (MWW exact), **p = 0,0223** (stepwise linear regression). Dlouhodobé rtg výsledky pacientky po operaci v roce 2008 implantátem Maverick. Od operace zcela bez potíží, při kontrole zjištěna počínající nestabilita pod mobilním implantátem, přesto, že protéza je stále pohyblivá. Jedná se pravděpodobně o nově vzniklou degenerativní spondylolistézu (obr. 1).

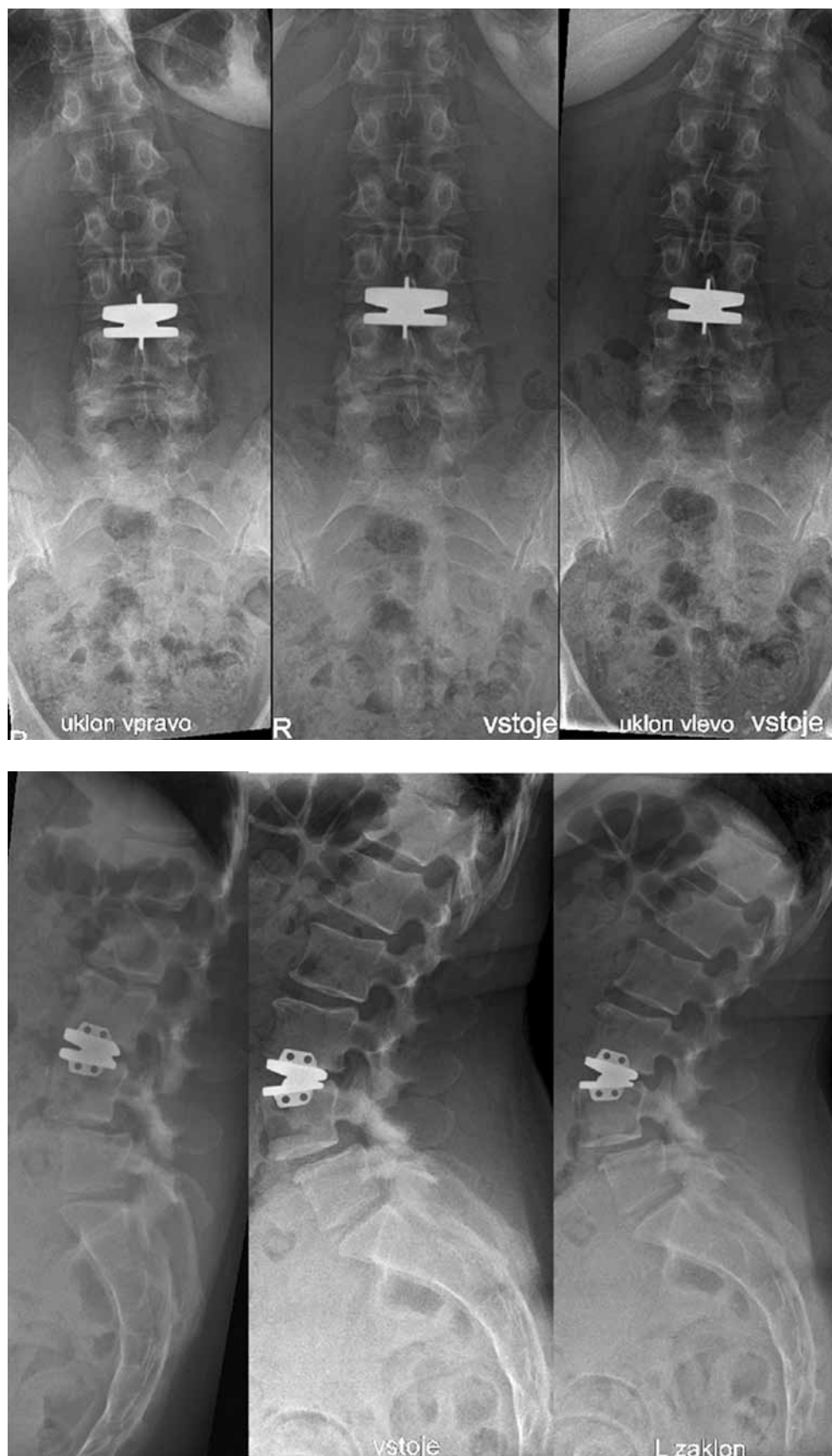
DISKUSE

Mobilní náhrady disků bederní páteře představující jednu z možností operační léčby u těch pacientů, kde nejsou doposud rozvinuté významné degenerativní změny v oblasti zadního páteřního segmentu, není přítomná významná kořenová léze s nutností provedení zadní dekomprese a deliberace kořenů, současně musí být alespoň částečně zachovaná hybnost segmentů v místě implantace (1–8). Ačkoliv podle RTG může vypadat mobilní náhrada disku L páteře jednoduše, nejedná se o techniku jednoduchou implantaci – ať už s ohledem na přední retroperitoneální přístup, který v oblasti L páteře vyžaduje

spolupráci s cévním chirurgem, který byl vždy připraven řešit případné komplikace (lokalizace v. *lumbalis ascendens*, preparace v okolí bifurkace aorty), na přítomné sympatické pletěně – *plexus hypogastricus superior*, *plexus hypogastricus inferior*, které je nutné lokalizovat v oblasti mezi bifurkací aorty, L5, promontoriem a apexem závěsu *mesocolon sigmoideum*, přítomnost těchto autonomních pletení znemožňuje použití běžné elektrokoagulace, nakonec i vlastní umístění mobilního implantátu vyžaduje velkou přesnost – nejen ve frontální, ale i v sagitální rovině.

V naprosté většině případů jsme přístup během operace prováděli sami. Mobilní náhrady může bezpečně implantovat jen velmi zkušený spondylochirurg (1–7, 9). Nicméně i při splnění všech podmínek pro bezpečnou implantaci jsou přední náhrady L páteře spojené s rizikem urogenitální dysfunkce u mladších mužů – při poranění hypogastrických plexů dochází k sympatické denervaci prostaty a *m. sfincter urethrae internus*, čímž dochází k retrográdní ejakulaci a sterilitě, přední náhrady disků proto primárně málo vhodné u mužů do 50 let věku. V našem celém souboru se vyskytla retrográdní ejakulace u 1 pacienta, daný pacient nicméně odmítl účast ve studii dlouhodobých výsledků.

Pro příznivé výsledky implantací je nutné dodržovat doporučené kontraindikace pro implantaci mobilních náhrad disků, které dle Radcliff et al. 2021(11) zahrnují následující: předchozí operace bederní páteře (bez ohledu na typ přístupu), chronické radikulopatie během posledního roku, přítomnost myelopatie, předchozí zlomenina v oblasti implantace, sekvestrace a herniace nucleus pulposus, stenóza páteřního kanálu pod 8 mm (dle MRI vyš.), přítomnou spondylolýzu, degenerativní skoliózu nad 11°, spinální tumor, aktivní infekční onemocnění v oblasti implantace, degeneraci fasetárních kloubů, chronickou kortikoterapii nad 2 měsíce, plánování těhotenství, obezita s BMI na 35, osteoporózu, léčenou revmatoidní artritidu, systémový lupus erythematosus, ankylozující spondylitidu nebo abdominální patologie, které budou vyžadovat laparotomii.



Obr. 1. Dlouhodobé rtg výsledky pacientky po operaci v roce 2008 implantátem Maverick. Od operace zcela bez potíží, při kontrole zjištěna počínající nestabilita pod mobilním implantátem, přesto, že protéza je stále pohyblivá. Jedná se pravděpodobně o nově vzniklou degenerativní spondylolistézu.

Fig. 1. Long-term radiological outcomes of the patient after surgery in 2008 with the Maverick implant. No reported difficulties since the surgery. At follow up, incipient instability was detected under the mobile implant, although the mobility of prosthesis is preserved. This is most likely caused by a newly developed degenerative spondylolisthesis.



Obr. 2. Dlouhodobé rtg výsledky pacienta operovaného v roce 2004 implantáty ProDisc. Bez uvolnění, bez osifikací, protézy pohyblivé ve všech směrech. Spokojen přesto, že je patrna postupující degenerace nad implantáty.

Fig. 2. Long-term radiological outcomes of the patient operated on in 2004 with ProDisc implants. No loosening, no ossification detected, the prosthesis is mobile in all directions. The patient is satisfied despite the clear progression of degeneration above the implants.

I když mobilním náhradám disků se věnují stovky studií, jejich dlouhodobé výsledky v rozmezí 10 až 15 let jsou publikovány jen vzácně (2, 5, 10, 11, 16, 17), navíc tyto longitudinální studie jsou často zatížené významnou ztrátou pacientů z dispenzarizace, která často činí 50 i více % pacientů. I naše současná studie se musela vyrovnat s odmítnutím účasti ve studii, ale i tak nebyla poškozena reprezentativnost dat. Při porovnání s původními krátkodobými výsledky (8) je vidět trend ke zvýšení ODI, zvýšení VAS v oblasti bederní páteře i v oblasti iradiace do PDK a do LDK, což je ale ve shodě s ostatními studiemi a podílí se na tom zejména progresse spondylodegenerativních změn s rostoucím věkem pacientů. Stejně tak relativně vysoké zastoupení revizních operací u M (20 %) je v souladu s literárními údaji pro dlouhodobé výsledky, kdy po více než 10 letech je uváděn výskyt revizních operací až 39 %, vesměs se jedná o degenerace přilehlého segmentu, progresi degenerace zadního sloupce s nutností revizní operace z dorzálního přístupu (4, 7, 8, 16).

Specifickými komplikacemi mobilních náhrad se zabývali Koutsogiannis et al. 2022 (7), ve své práci našli jak uvolnění a migraci náhrad, tak oddělení polyetylénové (PE) vložky u Prodisc. Migraci implantátů našli u 14,78 % ze všech komplikací, oddělení PE vložky u 13,0 % ze všech komplikací, ve svých datech vycházeli z údajů registru United States Food and Drug Administration. V Česku bohužel obdobný registr pro mobilní náhrady bederních disků není k dispozici, a tak je možné jen nepřímé porovnání. Kompletní migraci implantátů jsme v našem souboru nezaznamenali, minimální uvolnění polyetylénové vložky bylo zaznamenáno u 1 pacientky s Prodisc, bylo nicméně postupováno konzervativně, neboť si pac. nepřála revizní operaci, v souboru Maverick se uvolnění PE vložky nevyskytlo, neboť se zde jedná o implantát metal on metal (tj. bez PE vložky).

Ve shodě s jinými autory bylo i v naší studii časté zastoupení heterotopických kalcifikací (1–3, 7, 8), jednalo se ale většinou o jejich nižší stupně, ani u jednoho pacienta nebyly tyto kalcifikace důvodem k revizní operaci. Vyšší zastoupení heterotopických kalcifikací u mužů, podobně jako je tomu například u THR po zlomeninách acetabula, také popisují i jiní autoři. I když zde můžeme uvažovat o vlivu pohlavních hormonů na rozvoj kalcifikací, přesná příčina pohlavních diferencí v kalcifikacích zatím není známá.

V průběhu dispenzarizace se v každém souboru jednou vyskytla hluboká žilní trombóza – u M se jednalo o vysokou HŽT PDK s potrombotickým syndromem, u P drobnou bérceovou HŽT na LDK, ani v jednom případě ale nebyl splněn příčinný interval do 1 roku od operace. Na nízkém výskytu HŽT se podílel zavedený systém profylaxe TEN formou LMWH po dobu 3 týdnů od operace.

Díky přednímu retroperitoneálnímu přístupu je po implantaci jisté riziko rozvoje ventrální hernie, v souboru P jsme

sekundární hernii nenašli, v souboru M byla hernie u 1 pacienta, dle dokumentace byla hernie oboustranná, a tak nelze jednoznačně doložit vliv předního přístupu. Pacientovi byla provedena bilat. tříselná hernioplastika na chirurgické klinice.

Stejně jako u jiných autorů měla i naše studie některé limity: retrospektivní design, chybějící kontrolní MRI vyš. u všech pacientů, neprovádění elektrofyzilogického vyšetření (senzitivní a motorické evokované potenciály) předoperačně a na konci studie, poměrně velkou ztrátu pacientů z dispenzarizace, chybějící dotazník urogenitálních komplikací, chybějící vyhodnocení obecné spokojenosti pacientů, nepřítomnost hodnocení SF-36, chybějící toxikologické vyšetření chromu u pacientů s Maverick (implantát z CoCr slitiny).

Naopak předností naší studie byla velmi dlouhá doba dispenzarizace (u obou skupin průměrná dispenzarizace nad 15 let), analýza rozsahu pohybů a stupně heterotopických kalcifikací, využití regresních analýz jak pro výskyt revizních operací, tak pro vyhodnocení významných faktorů pro výsledky ODI, VAS a přítomnost kalcifikací.

ZÁVĚR

I když v horizontu do 5 let jsou u mobilních náhrad bederních disků popisovány výborné a velmi dobré funkční výsledky, při dlouhodobém sledování jsou tyto výsledky horší – nad 10 let se zvyšuje jak ODI, tak VAS skóre, současně je patrné snížení rozsahu hybnosti náhrad (při srovnání s krátkodobými výsledky). V našem souboru negativně koreloval rozsah levostranné lateroflexe s výsledky ODI i VAS. Heterotopické kalcifikace se vyskytly u naprosté většiny pacientů, přičemž se jednalo převážně o jejich nižší stupně, které nevyžadovaly revizní operace. Významně častější byly kalcifikace u mužů. V oblasti L4/5 a L5/S1 nelze doporučit implantace u mužů do 50 let pro riziko urogenitálních komplikací. Pro dosažení dobrých funkčních výsledků je nutné respektovat doporučené postupy implantace a poměrně rozsáhlé kontraindikace pro implantaci. Longitudinální výsledky by bylo vhodné ověřit při mezinárodní multicentrické spolupráci a dále při komparaci s nemobilními implantáty plotének, která je námětem naší připravované studie.

Ethical standard statement

Our study has been performed in accordance with the ethical standards laid down in the 1964 Declaration of Helsinki and its later amendments (in 2024). Written informed consent had been gained prior to patient's enrolment to this trial and publication of clinical data. ■

Literatura

1. Assaker R, Ritter-Lang K, Vardon D, Litrigo S, Fuentes S, Putzier M, Franke J, Jarzem P, Guigui P, Nakach G, Le Huec JC. Maverick total disc replacement in a real-world patient population: a prospective, multicentre, observational study. *Eur Spine J*. 2015;24:2047-2055. doi: 10.1007/s00586-015-3918-x.
2. Cui XD, Li HT, Zhang W, Zhang LL, Luo ZP, Yang HL. Mid- to long-term results of total disc replacement for lumbar degenerative disc disease: a systematic review. *J Orthop Surg Res*. 2018;13:326. doi: 10.1186/s13018-018-1032-6.
3. Gornet MF, Burkus JK, Dryer RF, Pelozo JH, Schranck FW, Copay AG. Lumbar discarthroplasty versus anterior lumbar interbody fusion: 5-year outcomes for patients in the Maverick disc investigational device exemption study. *J Neurosurg Spine*. 2019;31:347-356. doi: 10.3171/2019.2.SPINE181037.
4. Gagnaniello C, Seex KA, Eisermann LG, Claydon MH, Malham GM. Early postoperative dislocation of the anterior Maverick lumbar disc prosthesis: report of 2 cases. *J Neurosurg Spine*. 2013;19:191-196. doi: 10.3171/2013.5.SPINE12753.
5. Hur JW, Kim JS, Ryu KS, Shin MH, Park CK. Time course of radiologic changes after lumbar total disc replacement: experience of single institute with minimum 5-year follow-up. *Clin Spine Surg*. 2018;31:E278-E285. doi: 10.1097/BSD.0000000000000650.
6. Jiang X, Wu L, Zheng A, Jin H. Prosthesis optimization and mechanical analysis of artificial lumbar disc replacement. *J Clin Neurosci*. 2024;126:319-327. doi: 10.1016/j.jocn.2024.07.008.
7. Koutsogiannis P, Khan S, Phillips F, Qureshi S, Dowling TJ, Song J, Virk S. A cross-sectional analysis of 284 complications for lumbar disc replacements from medical device reports maintained by the United States Food and Drug Administration. *Spine J*. 2022;22:278-285. doi: 10.1016/j.spinee.2021.08.001.
8. Matějka J, Zeman J, Matějka T, Nepraš P, Belatka J. Mobilní náhrada bederních plotének - krátkodobé výsledky. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech*. 2012;79:37-40.
9. Pettine K, Ryu R, Techy F. Why lumbar artificial disk replacements (LADRs) fail. *Clin Spine Surg*. 2017;30:E7430150-E747. doi: 10.1097/BSD.0000000000000310.
10. Plais N, Thevenot X, Cogniet A, Rigal J, Le Huec JC. Maverick total discarthroplasty performs well at 10 years follow-up: a prospective study with HRQL and balance analysis. *Eur Spine J*. 2018;27:720-727. doi: 10.1007/s00586-017-5065-z.
11. Radcliff K, Zigler J, Braxton E, Buttermann G, Coric D, Derman P, Garcia R, Jorgensen A, Ferko NC, Situ A, Yue J. Final long-term reporting from a randomized controlled trial for lumbar artificial discs in single-level degenerative disc disease: 7-year results. *Int J Spine Surg*. 2021;15:612-632. doi: 10.14444/8083. Erratum in: *Int J Spine Surg*. 2023;17:753. doi: 10.14444/8083cxx.
12. Rasouli A, Cuellar JM, Kanim L, Delamarter R. Multiple-level lumbar total disc replacement: a prospective clinical and radiographic analysis of motion preservation at 24-72 months. *Clin Spine Surg*. 2019;32:38-42. doi: 10.1097/BSD.0000000000000704.
13. Sandhu FA, Dowlati E, Garica R. Lumbar Arthroplasty: Past, Present, and Future. *Neurosurgery*. 2020;86:155-169. doi: 10.1093/neuros/nyz439.
14. Sim EM, Claydon MH, Parker RM, Malham GM. Brief intraoperative heparinization and blood loss in anterior lumbar spine surgery. *J Neurosurg Spine*. 2015;23:309-313. doi: 10.3171/2014.12.SPINE14888.
15. Trincat S, Edgard-Rosa G, Geneste G, Marnay T. Two-level lumbar total disc replacement: functional outcomes and segmental motion after 4 years. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2015;101:17-21. doi: 10.1016/j.otsr.2014.10.014.
16. Yue JJ, Garcia R, Blumenthal S, Coric D, Patel VV, Dinh DH, Buttermann GR, Deutsch H, Miller LE, Persaud EJ, Ferko NC. Five-year results of a randomized controlled trial for lumbar artificial discs in single-level degenerative disc disease. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2019;44:1685-1696. doi: 10.1097/BRS.00000000000003171.
17. Zigler JE, Blumenthal SL, Guyer RD, Ohnmeiss DD, Patel L. Progression of adjacent-level degeneration after lumbar total disc replacement: results of a post-hoc analysis of patients with available radiographs from a prospective study with 5-year follow-up. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2018;43:1395-1400. doi: 10.1097/BRS.00000000000002647.