

Analisi clinica e radiografica di un disco cervicale artificiale: un follow up di 7 anni dallo studio clinico randomizzato controllato prospettico Prestige

Clinical and radiographic analysis of an artificial cervical disc: 7-year follow-up from the Prestige prospective randomized controlled clinical trial: Clinical article.

Burkus JK, Traynelis VC, Haid RW Jr, Mummaneni PV

J Neurosurg Spine. 2014 Oct;21(4):516-28. doi: 10.3171/2014.6.SPINE13996. Epub 2014 Jul 18.

Abstract

Obiettivo: gli autori si propongono di valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine della sostituzione del disco cervicale con il Disco Cervicale Prestige all'interno di uno studio clinico multicentrico randomizzato e prospettico con follow-up a 7 anni. **Metodi:** 541 pazienti con malattia del disco cervicale a singolo livello e radicolopatia sono stati assegnati casualmente a 1 dei 2 gruppi di trattamento; i 276 pazienti del gruppo sperimentale sono stati sottoposti a discectomia cervicale anteriore e artroplastica con il disco Prestige mentre i 265 pazienti del gruppo di controllo sono stati sottoposti a discectomia cervicale e fusione. Tra gli outcome clinici vi erano il Neck Disability Index, l'SF-36 (36-Item Short-Form Health Survey) e i punteggi relativi al dolore cervicale e agli arti superiori. Le radiografie sono state esaminate per angolo di movimento e fusione. Gli outcome clinici e radiografici sono stati valutati prima dell'intervento, durante l'intervento e a 1,5, 3, 6, 12, 24, 36, 60, e 84 mesi dall'intervento. **Risultati:** dei 541 pazienti trattati, 395 (il 73%); 212 pazienti del gruppo sperimentale e 183 del gruppo di controllo hanno completato i 7 anni di follow-up clinico. I miglioramenti significativi ottenuti dopo 1,5 mesi da entrambi i gruppi sono stati mantenuti al follow-up a 7 anni. Nel gruppo sperimentale, i miglioramenti medi al Neck Disability Index rispetto ai punteggi preoperatori erano pari a 38,2 e 37,5, rispettivamente a 60 e 84 mesi. Nel gruppo di controllo, i valori medi corrispondenti erano 33,8 e 31,9. Le differenze tra il gruppo sperimentale e il gruppo di controllo a 60 e 84 mesi sono risultate significative (p rispettivamente = 0,014 e 0,002). Le percentuali complessive di mantenimento o miglioramento delle condizioni neurologiche erano significativamente più elevate nel gruppo sperimentale: 92,2% e 88,2% rispettivamente a 60 mesi e 84 mesi, rispetto a 85,7% e 79,7% nel gruppo di controllo (p rispettivamente = 0,017 e 0,011). A 84 mesi, la percentuale dei pazienti del gruppo sperimentale che lavoravano era del 73,9% mentre nel gruppo di controllo del 73,1%. In seguito all'intervento, l'impianto ha mantenuto un movimento angolare di 6,67 gradi a 60 mesi e di 6,75 gradi a 84 mesi. I tassi cumulativi di intervento a livello di indice erano inferiori ($p < 0,001$) nel gruppo sperimentale (11 [4,8%] su 276) rispetto al gruppo di controllo (29 [13,7%] su 265) (in base al metodo life-table) e sono state rilevate differenze significative tra il gruppo sperimentale e il gruppo di controllo relativamente alla percentuale di procedure chirurgiche di revisione successiva e di fissazione supplementare. Le percentuali delle procedure chirurgiche supplementari che hanno coinvolto i livelli adiacenti erano inferiori nel gruppo sperimentale rispetto al gruppo di controllo (rispettivamente 11 [4,6%] su 276 vs. 24 [11,9%] su 265). **Conclusioni:** l'artroplastica del disco cervicale è potenzialmente in grado di salvaguardare il movimento della zona operata e nel contempo di fornire la stabilità biomeccanica e la mobilità cervicale globale con una possibile conseguente riduzione della degenerazione dei segmenti adiacenti. Al follow-up a 7 anni, il Disco Cervicale Prestige continua a mostrare il miglioramento degli outcome clinici e del movimento segmentario successivo all'impianto. Registrazione dello studio clinico n. NCT00642876 (ClinicalTrials.gov).

Commento

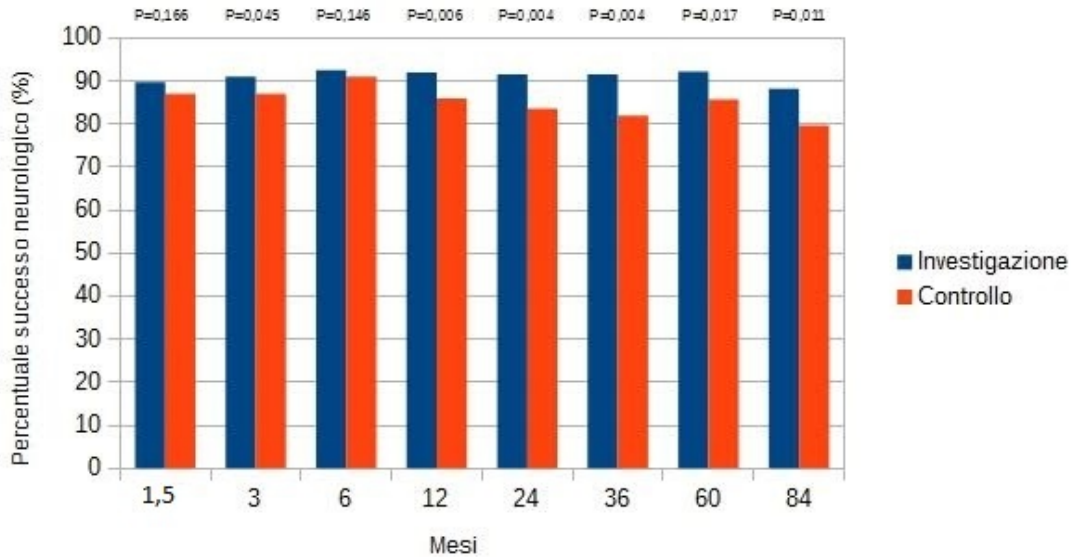
Salvatore Minnella , Stefano Negrini

Numerosi studi prospettici si erano già occupati di sostituzioni cervicali discali con impianto di protesi metallo-metallo. Alcuni di essi avevano dimostrato il vantaggio terapeutico di questa tipologia di impianto, rispetto al gruppo di controllo ed altri rispetto alla discectomia anteriore con fusione, in pazienti sintomatici per degenerazione discale di un singolo livello, per ciò che attiene dolore, funzione, miglioramento del quadro neurologico e ridotte procedure chirurgiche secondarie. La sicurezza e l'efficacia di tali dispositivi protesici cervicali non era stata comunque ancora ampiamente descritta in studi, che andassero oltre i 24 mesi di follow-up. Lo scopo di questo lavoro è proprio quello di presentare i risultati finali, a 7 anni di follow-up, del disco protesico Prestige.

A tal fine sono stati inclusi nello studio multicentrico 533 pazienti, suddivisi in modo randomizzato in due gruppi: quello trattato con dispositivo ortesico Prestige (composto da un disco in metallo, con annessa superficie di scorrimento concava) e quello di controllo, sottoposto ad intervento di fusione intervertebrale con allotrapianto e piastra di fissaggio. I follow-up eseguiti, per ciò che attiene i risultati clinici, gli eventi avversi, le valutazioni radiografiche (rx frontali, laterali e dinamiche) e le procedure chirurgiche secondarie (revisioni, rimozioni, fissazioni supplementari o reinterventi) sono stati numerosi: ad 1,5- 3- 6- 12- 24- 36- 60 ed 84 mesi.

Entrambi i trattamenti hanno dimostrato buoni risultati, rispetto al periodo pre-intervento, che sono stati mantenuti fino all'ultimo follow-up. In particolare differenze statisticamente significative si sono avute tra i due gruppi, al follow-up a 7 anni, per ciò che attiene il miglioramento registrato dalla scala specifica Neck Disability Index e per il dolore a favore del gruppo trattato con ortesi Prestige. Tale trattamento ha inoltre dimostrato una maggiore efficacia a lungo termine sul quadro neurologico dei pazienti (funzione motoria, sensibilità e riflessi osteotendinei) ed a breve termine sul ritorno all'attività lavorativa, rispetto al gruppo di controllo. Quasi tutti i pazienti poi hanno subito almeno una complicanza dopo la procedura chirurgica, con differenze statisticamente significative per ciò che attiene le complicanze a livello spinale (minori nel gruppo trattato con ortesi Prestige) e quelle urogenitali (minori nel gruppo di controllo trattato con fusione).

Questo studio sembra dunque confermare quanto di buono era stato già evidenziato in letteratura sull'artroprotesi cervicale in pazienti con sintomatologia riferita alla degenerazione di un singolo livello intervertebrale. I vantaggi in più sono dati dal follow-up più lungo finora registrato e dal fatto che questo tipo di protesi sembra garantire un adeguato range articolare al livello interessato e nei segmenti sopra e sottostanti, con al contempo una adeguata stabilità biomeccanica ed una più bassa incidenza di ossificazione eterotopica rispetto alle altre tipologie di artroprotesi valutate finora.



Tasso di successo neurologico nel gruppo sperimentale e nel gruppo di controllo. I p-value sono a una coda dall'approssimazione normale con errore standard derivato dal metodo Farrington-Manning

Domande per la Formazione a Distanza (FAD)

2015-F3-40-1) A breve termine l'artroprotesi sembra ridurre, in modo significativo, rispetto al gruppo di controllo:

- il dolore
- il punteggio del Neck Disability Index
- il tempo di ritorno all'attività lavorativa
- la stabilità biomeccanica

Tutte le domande dei singoli articoli (identificate dal codice sopra indicato) saranno raccolte nel **questionario finale** che dovrà essere compilato nel mese di dicembre da parte di coloro che si sono iscritti (o si iscriveranno) al programma facoltativo di FORMAZIONE A DISTANZA - **FAD** (vedi www.gss.it/associa.htm) per conseguire l'ATTESTATO GSS FAD o i 50 CREDITI ECM FAD