

Univerzita Karlova v Praze

1. lékařská fakulta

Postgraduální doktorský program v biomedicině

Studijní obor: Experimentální chirurgie



MUDr. Stanislav Popelka

Klinické výsledky endoprotézy prvního
metatarsofalangového skloubení PH-Flex Medin
a její vliv na biomechaniku přednoží v propulzní fázi krokového cyklu.

*Clinical outcomes of first
metatarsophalangeal joint prosthesis PH-Flex Medin
and its effect on the biomechanics of the forefoot in the propulsion
phase of the gait cycle.*

Disertační práce

Školitel: Doc. MUDr. Rastislav Hromádka, Ph.D.

Praha, 2023

Vnitřní strana obálky:

Doktorské studijní programy v biomedicině
Univerzita Karlova a Akademie věd České republiky

Obor: Experimentální chirurgie

Předseda oborové rady: Prof. MUDr. Zdeněk Krška, DrSc.

Školící pracoviště: Ortopedická klinika 1. LF UK a FN Motol

Anatomický ústav 1. LF UK v Praze

Školitel: Doc. MUDr. Rastislav Hromádka, Ph.D.

Disertační práce bude nejméně pět pracovních dnů před konáním obhajoby zveřejněna k nahlížení veřejnosti v tištěné podobě na Oddělení pro vědeckou činnost a zahraniční styky Děkanátu 1. lékařské fakulty.

Abstrakt

Předložená disertační práce popisuje studii zaměřenou na hodnocení výsledků implantace náhrady prvního metatarsofalangového (MTP) skloubení palce. Náhrada skloubení PH-Flex byla vyvinuta na Ortopedické klinice 1. LF UK v spolupráci s firmou Medin s.r.o. a v letech 2007 až 2011 proběhly klinické zkoušky. V letech 2011 až 2016 byla endoprotéza používána v běžné plánované operativě a byla postupně upravována indikační kritéria pro její implantaci. Disertační práce souhrnně předkládá výsledky odborných publikací, které vznikly na naší klinice ve spojení s 5letým obdobím implantace náhrady.

První část předkládané disertační práce zahrnuje výsledky a klinické výstupy, které byly publikovány v roce 2017. Retrospektivní studie hodnotila ucelený soubor 31 pacientů po implantaci 35 totálních náhrad prvního MTP skloubení. Ve 4 případech byla provedena oboustranná implantace. Podmínkou zařazení do studie byla doba sledování delší než 6 měsíců. V 30 případech byla náhrada indikována u pacientů s hallux rigidus stupně 3 a 4 dle Coughlina. Ve 4 případech se jednalo konverzi hemiartroplastiky MTP na totální náhradu a u jedné pacientky byla implantace totální náhrady indikována z důvodu selhání silastikové náhrady prvního MTP kloubu. Výsledky byly hodnoceny nejenom radiologicky, ale také dle skóre American Orthopaedic Foot and Ankle Society Hallux Metatarsophalangeal (AOFAS). Z hlediska hodnocení AOFAS skóre bylo v našem souboru dosaženo signifikantního zlepšení. Předoperačně činilo AOFAS skóre průměrně 55,6 bodu (35-65). Po operaci činila průměrná hodnota AOFAS skóre 80,8 bodů (65-95).

Druhá část předkládané disertační práce zahrnuje výsledky publikované v roce 2023, které byly získány měřením pacientů na dynamickém pedobarografu Footscan RS scan International. V odborné práci bylo zhodnoceno 15 implantovaných náhrad u 12 pacientek, které souhlasily se zařazením do pedobarografické části studie. Získané výsledky byly zpracovány a analyzovány pomocí integrovaného softwaru (RS Scan International). Hodnoceny byly parametry vhodné k posouzení funkce přednoží po implantaci náhrady, a to hallux stiffness hodnotící tuhost I. MTP

kloubu a forefoot ballance, posuzující rozložení zátěže mezi laterální a mediální polovinu přednoží. Hodnocené parametry byly srovnány u pacientů po náhradě I. MTP kloubu, zdravých pacientů a pacientů s pokročilým hallux rigidus.

Výsledky pedobarografické studie dokládají schopnost náhrady zlepšit funkci přednoží po implantaci totální náhrady I. MTP kloubu a přiblížit ji funkci přednoží u zdravých pacientů, ačkoli obnovit zcela fyziologickou biomechaniku přednoží nedokáže.

Na základě zhodnocení výsledků jsme dále upravili naše indikační schéma a operační techniku. Z hlediska stupně postižení prvního MTP skloubení dle Coughlinovy stupnice jsme přestali k náhradě indikovat pacienty s postižením 4. stupněm dle Coughlina, kde je již značně omezená hybnost palce a jsou postiženy sezamské kosti. Kloubní náhradou je v těchto případech velmi obtížné zlepšit rozsah pohybu. K implantaci preferujeme pacienty se stupněm 3 dle Coughlina, s uspokojivým, ale bolestivým rozsahem pohybu prvního MTP kloubu.

Klíčová slova

Hallux rigidus, Metatarsalgia, Osteoartróza prvního metatarsofalangového skloubení, Artrodéza prvního metatarsofalangového skloubení, Náhrada prvního metatarsofalangového skloubení, Dynamická pedobarografie

Abstract

The dissertation evaluates the results of a first metatarsophalangeal (MTP) joint replacement. The PH-Flex MTP joint replacement was developed at the 1st Department of Orthopaedics, the first faculty of medicine in conjunction with the Medin s.r.o. company. The clinical trials ran between 2007 and 2011. Between 2011 and 2016, the implant was used in clinical practice, where the indication criteria of its use were gradually adjusted. This work summarises publications originating in our department, evaluating the 5-year period during which the implant was used and the results of its use.

In the first part of the dissertation, we present the retrospective study evaluating a group of 31 patients after the implantation of 35 MTP joint replacements was published in 2017. Bilateral surgery was performed on 4 patients. A minimum follow-up of 6 months was required for inclusion in the study. In 30 cases, the indication was 1st MTP joint arthritis of grades 3 and 4 according to the Coughlin classification. A conversion from hemiarthroplasty to total arthroplasty was performed in 4 patients, and in 1 case, the surgery was performed as a revision from a failed silastic 1st MTP joint replacement. The evaluation was performed not only radiographically but also according to the American Orthopaedic Foot and Ankle Society Hallux Metatarsophalangeal (AOFAS) scoring system. The AOFAS scores showed a significant improvement in our patient cohort from preoperatively to postoperatively. The mean preoperative AOFAS score was 55.6 (33-65), with a mean postoperative score of 80.8 (65-95).

The second part of the dissertation is based on evaluating 15 implanted prostheses in 12 patients. The obtained results were processed and analysed using the integrated dynamic pedobarograph software Footscan RS scan International. The study evaluated parameters suitable for assessing the function of the forefoot after implantation of the prosthesis, namely hallux stiffness evaluating the stiffness of the I. MTP joint and forefoot balance considering the load distribution between the lateral and medial half of the forefoot. The results of the pedobarographic study demonstrate the ability of the prosthesis to improve the function of the forefoot after the implantation of a total replacement of the first MTP joint and bring it closer to the function of the forefoot in healthy patients, although it cannot completely restore the physiological biomechanics of the forefoot.

Based on the result of this study, we adjusted our indication criteria and operative technique. We stopped indicating patients with grade 4 osteoarthritis according to the Coughlin classification, where there is a marked limitation of the range of movement and the sesamoid bones are affected. It is challenging to achieve an improvement in the range of motion in these cases. An ideal indication is grade 3 osteoarthritis, according to the Coughlin classification, with a painful but acceptable range of motion of the 1st MTP joint.

Key words:

First metatarsophalangeal joint arthritis, Metatarsalgia, First metatarsophalangeal joint fusion, First metatarsophalangeal joint replacement, Dynamic pedobarography, Hallux rigidus

1. Úvod

Hallux rigidus je velmi často se vyskytující postižení přednoží projevující se progresivní ztrátou rozsahu pohybu palce nohy. Nejčastější příčinou vzniku této diagnózy jsou degenerativní změny prvního metatarsofalangového skloubení. Rozsah pohybu se omezuje zejména ve smyslu dorsální flexe skloubení, na rentgenových snímcích pak pozorujeme tvorbou okrajových osteofytů a dochází ke změně osového postavení palce nohy. Onemocnění má pro svého nositele mnoho důsledků vedoucích ke snížení kvality života pacienta se snížením jeho pracovního uplatnění a omezení volnočasových aktivit. Postižení palce pak ovlivňuje funkci celé dolní končetiny ve snaze odlehčit bolestivému kloubu. (Coughlin, 2003, Maceira, 2014).

V léčbě hallux rigidus byla navržena celá řada metod konzervativní a operační léčby, které jsou prováděny různými autory v nejrůznějších modifikacích. Rozvoj endoprotetiky v druhé polovině 20. století ovlivnil i oblast prvního metatarsofalangového kloubu, avšak i přes velmi rozmanitou škálu navržených implantátů nebyla doposud problematika náhrady prvního metatarsofalangového skloubení uspokojivě vyřešena. Mnoho modelů náhrad vykazovalo spíše rozpačité výsledky a některé dokonce představovaly pro pacienta katastrofu. Zcela nejasný pak zůstává vliv implantovaných náhrad na biomechaniku přednoží.

Z tohoto důvodu se rovněž na Ortopedické klinice 1. LF UK a FN Motol věnujeme endoprotetice prvního metatarsofalangového skloubení. Výsledkem práce kolektivu autorů byly anatomické studie prvního metatarsofalangového kloubu, ze kterých rezultovalo navržení a vývoj vlastní náhrady originální konstrukce PH-Flex Medin. Po úspěšném provedení klinických zkoušek byla tato náhrada zavedena do klinické praxe. V roce 2011 byl implantát zařazen do indikačního schématu operační léčby hallux rigidus a začal být rutinně používána na naší klinice.

Tato disertační práce si klade za cíl shrnout současné poznatky o léčbě hallux rigidus speciálně s přihlédnutím na používání kloubní náhrady. Shrnout klinické výsledky a naše zkušenosti s použitím kloubní náhrady PH-flex Medin ve snaze upravit indikační schéma a navrhnout možná zlepšení

operační techniky. Dalším cílem naší práce bylo zhodnocení vlivu implantované náhrady I. MTP kloubu na biomechaniku přednoží pomocí dynamického pedobarografu ve srovnání se zdravými jedinci a pacienty s artrózou I. MTP skloubení.

2. Materiál a metoda

Za účelem hodnocení funkčnosti náhrady Medin PH-Flex byly retrospektivně zhodnoceny výsledky pacientů, kteří byli operováni od ledna 2011 do konce roku 2016 na Ortopedické klinice 1. LF UK a FN Motol. Do studie bylo zařazeno 31 pacientů, u kterých bylo provedeno 35 implantací totální náhrady MTP kloubu. Podmínkou zařazení do studie byla doba sledování delší než 6 měsíců. Ve 30 případech byla náhrada indikována u pacientů s hallux rigidus stupně 3 a 4 dle Coughlina. Ve 4 případech se jednalo konverzi hemiartroplastiky MTP na totální náhradu a u jedné pacientky byla implantace totální náhrady indikována z důvodu selhání silastikové náhrady prvního MTP kloubu. Hodnocení operací spočívalo v klinickém a rentgenologickém vyšetření a vyšetření na dynamickém pedobarografu.

Z vyšetřených pacientů bylo pomocí dynamického pedobarografu zhodnoceno celkem 15 implantovaných náhrad u 12 pacientek. Podmínkou zařazení do pedobarografické části studie byl alespoň roční odstup od provedeného výkonu a dobrá integrace náhrady na RTG snímku. Pacientky byly průměrně vyšetřovány 3,5 roku po implantaci (1,5 až 5,5 roku).

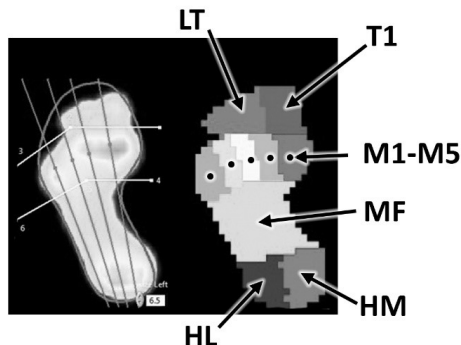
K porovnání výsledků naměřených pomocí dynamické pedobarografie byly vytvořeny dvě kontrolní skupiny. První kontrolní skupinou byli pacienti s hallux rigidus 3. a 4. stadia dle Coughlinovy klasifikace. Celkem se jednalo o 12 pacientů, 11 žen a jednoho muže, který trpěl oboustranným postižením. Podmínkou zařazení do studie bylo primární artrotické postižení I. MTP kloubu, bez předchozích operací v oblasti přednoží a bez další zjevné deformity nohy. Druhou kontrolní skupinou byli zdraví pacienti bez zjevné deformity přednoží, bez patrného plochonoží a fyziologickým rozsahem pohybu I. MTP skloubení. V této skupině bylo celkem vyšetřeno 17 pacientů,

z toho 11 žen a 6 mužů. Skupina tedy zahrnovala celkem 34 vyšetřených přednoží.

Funkčnost prvního MTP kloubu jsme po implantaci totální náhrady u pacientů hodnotili pomocí AOFAS Hallux metatarsophalangeal-interphalangeal score (Kitaoka, 1994). Na RTG snímcích jsme hodnotili postavení implantátu a eventuální výskyt radioloucentních linií. Dalším parametrem našeho hodnocení byl dosažený rozsah pohybu. Hodnotili jsme celkový rozsah pohybu, tedy součet dorzální a plantární flexe (ROM, range of motion) a samostatně pak dorzální a plantární flexi MTP kloubu. Bolest byla hodnocena pomocí vizuální analogové škály (VAS, visual analogue scale), standardně užívané stupnice hodnocení bolesti v klinické praxi.

V biomechanické části studie byli tři výše zmíněné skupiny pacientů vyšetřovány pomocí dynamického pedobarografu Footscan RS scan international (Belgie). Data byla získávána od prvního kontaktu paty vyšetřované nohy (heel contact) s podložkou až po konec propulzní fáze kroku, která je určena odrazem palce (toe off) od podložky (0-100% krokového cyklu). V naší studii jsme vyhodnocovali propulzní fázi (55 % až 100 % stejné fáze cyklu), která je důležitá pro hodnocení funkce prvního MTP skloubení.

Během celé stejné fáze zaznamenávala tlaková deska průběh a rozložení tlaků mezi několika definovanými oblastmi chodidla. Oblast paty, která je dále dělena na mediální a laterální část (heel medial HM, heel lateral HL), oblast střední nohy (midfoot, MF), 5 zón pro jednotlivé nártní kosti (metatarsus, M1 až M5), oblast pod proximálním a distálním článkem palce (big toe, T1) a oblast pod ostatními prsty nohy (lesser toes, LT) (obr. 1)

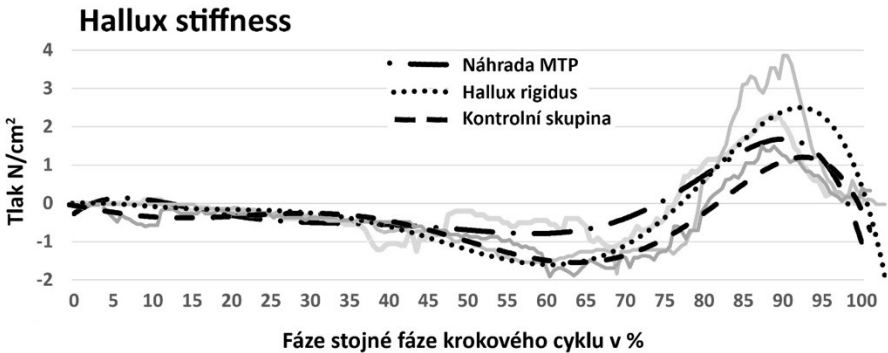


Obr. 1: Pedobarografický záznam levého chodidla s definovanými zónami. HM – mediální část paty, HL – laterální část paty, MF – oblast středu chodidla, M1-M5 oblast pro 1.-5. metatars, T1 – oblast palce, LT – oblast pro 2.-5. prst.

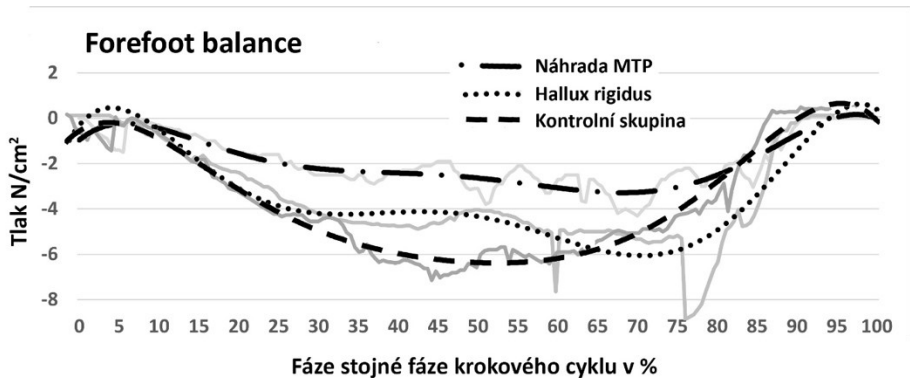
Pro každou vyšetřovanou nohu bylo zaznamenáno vždy 5 validních měření. Zaměření jednotlivých zón přednoží probíhalo automaticky pomocí výpočtu softwaru, avšak v případě potřeby byly jednotlivé zóny definovány a upraveny tak, aby jednotlivé zóny korespondovaly s daným otiskem nohy na pedobarografu (obr. 1). Výsledkem analýzy a zpracování každého z 5 měření bylo průměrné zatížení jednotlivých částí chodidla každého pacienta ve stejné fázi krokového cyklu. Po získání dat ze 3 skupin pacientů (pacienti po TEP, hallux rigidus a kontrolní skupina), zaměřila se naše analýza na změny mezi jednotlivými zónami zájmu v oblasti přednoží, které mají přímý vztah k funkci I. MTP skloubení.

Hodnocena byla tuhost prvního MTP skloubení tzn. **Hallux stiffness (HS)**, která byla definována jako rozdíl tlaků v zóně pro palec (T1) a v zóně pro první metatars (M1). Výsledný rozdíl hodnot tlaků byl zaznamenán pro všechny části stejné fáze krokového cyklu. Druhým sledovaným parametrem bylo rozložení zátěže mezi mediální a laterální polovinu přednoží, tedy parametr **Forefoot ballance (FB)**. Parametr byl definován jako rozdíl mezi součtem tlaků pod 1. a 2. metatarsem a 3.-5. metatarsem ($(M1+M2) - (M3+M4+M5)$).

Z každého vyšetřovaného chodidla byl po získání 5 validních měření vypracován průměrný průběh křivky u obou sledovaných parametrů, tedy hallux stiffness a forefoot balance (graf 1, graf 2). Oba sledované parametry jsme porovnali mezi jednotlivými skupinami pacientů. Parametry HS a FB byly vyhodnocovány u jednotlivých skupin pacientů jednak od 55 % do 100 % trvání stejné fáze krokového cyklu (celá propulzní fáze) a dále od 75 % do 100 % krokového cyklu, tedy té části propulzní fáze, kdy je vyvíjen největší tlak na oblast palce.



Graf 1: Vývoj parametru hallux stiffness u 3 vyšetřovaných skupin pacientů v průběhu stojné fáze krokového cyklu (0-100%)



Graf 2: Vývoj parametru forefoot balance u 3 vyšetřovaných skupin pacientů v průběhu stojné fáze krokového cyklu (0-100%)

3. Výsledky

Z hlediska hodnocení AOFAS skóre bylo v našem sledování dosaženo signifikantního zlepšení, kdy z průměrné předoperační hodnoty 55,6 bodu (35-65) bylo dosaženo průměrné hodnoty AOFAS skóre 80,8 bodů (65-95) po operaci. Zlepšení jsme zaznamenali i při hodnocení úrovně bolesti pomocí

VAS stupnice. Před operací pacienti udávali úroveň bolesti na stupni 5 dle škály VAS (2-8). Pooperačně pak byla hodnota VAS v průměru 2 (0-4).

Pooperačně dosažený průměrný rozsah pohybu (ROM) činil 36 stupňů (15-60 stupňů). Průměrná plantární flexe byla 16 stupňů (5-36 stupňů), dorzální flexe pak v průměru 36° (15° až 60°). Při hodnocení rozsahu pohybu jsme zaznamenali určitou dynamiku. Dva měsíce po operaci, byl celkový rozsah pohybu (ROM) průměrně 46 stupňů (30 až 70 stupňů). Při následných kontrolách bylo prakticky u všech pacientů zaznamenáno progredující omezení rozsahu pohybu s následným ustálením stavu. Po ročním sledování se již další omezení rozsahu pohybu u pacientů neprojevovalo a průměrný ROM se ustálil na hodnotě 36 stupňů (15 až 60 stupňů).

Při hodnocení RTG snímků jsme nezaznamenali žádný případ aseptického uvolnění, který by vyžadoval revizi kloubní náhrady. U 3 pacientů byla zaznamenána resorpce kosti v oblasti falangové komponenty a to 5 a půl, 4 a půl a 4 roky od operace (obr. 2). Radioluce byla klinicky bez příznaků



Obr. 2: Příklad pozorovaných radiolucencí při falangové komponentě náhrady.

Výsledky měření na dynamickém pedobarografu dokumentuje tabulka 1 a 2. Data byla statisticky vyhodnocena Dunnettovým a Tukeyho srovnávacími testy, které hodnotily celkovou změnu průběhu polymorfních křivek. Testy porovnávaly křivky způsobem, kdy vzájemně hodnotily měřené plochy mezi osou X a křivkami v grafech (tj. plocha pod křivkou). Dunnettův test statisticky hodnotí výsledky parametrů HS a FB (plochy pod křivkami) z kontrolní skupiny vůči pacientům po náhradě a pacientům s hallux rigidus.

Tukeyho srovnávací test hodnotí plochy pod křivkami kontrolní skupiny, HS a FB vzájemně mezi sebou.

Tab.1 Hodnoty pro parametry FB a HS u sledovaných skupin pacientů pro propulsní fázi krokového cyklu od 55 % do 100 %			
	Kontrolní skupina	Hallux rigidus	Náhrada MTP
HS (T1-M1)	-0,66 ± 1,22 rozsah (-1,90 až 1,45)	-0,85 ± 1,94 rozsah (-1,40 až 3,80)	-0,10 ± 1,48 rozsah (-1,30 až 2,40)
FB (M1+M2)- (M3+M4+M5)	-3,48 ± 2,45 rozsah (-6,90 až 0,68)	-4,43 ± 2,72 rozsah (-6,98 až 0,23)	-3,00 ± 2,46 rozsah (-6,20 až 0,40)
<p>HS – Hallux stiffness, rozdíl tlaků pod palcem nohy (T1) a pod prvním metatarsem (M1) FB – Forefoot balance, rozdíl tlaků pod mediální stranou předonoží (M1+M2) a laterální (M3+M4+M5), Medián ± směrodatná odchylka (rozsah hodnot)</p>			

Tab.2 Hodnoty pro parametry FB a HS u sledovaných skupin pacientů, propulsní fáze krokového cyklu od 75 % do 100 %			
	Kontrolní skupina	Hallux rigidus	Náhrada MTP
HS (T1-M1)	-0,60 ± 0,89 rozsah (-0,85 až 1,45)	1,65 ± 1,42 rozsah (-1,00 až 3,80)	1,10 ± 1,01 rozsah (-0,20 až 2,40)
FB (M1+M2)- (M3+M4+M5)	-1,60 ± 1,92 rozsah (-4,28 až 0,40)	-3,44 ± 2,17 rozsah (-6,28 až -0,05)	-2,00 ± 1,36 rozsah (-3,80 až 2,47)
<p>HS – Hallux stiffness, rozdíl tlaků pod palcem nohy (T1) a pod prvním metatarsem (M1) FB – Forefoot balance, rozdíl tlaků pod mediální stranou předonoží (M1+M2) a laterální (M3+M4+M5) Medián ± směrodatná odchylka (rozsah hodnot)</p>			

4. Diskuse

Hallux rigidus je velmi častá deformita přednoží u dospělé populace. Konzervativní terapie bohužel nenabízí mnoho efektivních postupů, jak pacientovi dlouhodobě ulevit a léčba je zejména symptomatická. Z tohoto důvodu je velká pozornost věnována léčbě operační. Zde můžeme indikovat širokou škálu operačních výkonů, jako je cheilotomie, artrodéza prvního MTP skloubení, nejruznější osteotomie v oblasti prvního paprsku a kloubní náhrady. Nejruznější navržené techniky korekčních osteotomií či cheilotomií neřeší problém základního onemocnění, tedy osteoartrózy prvního MTP kloubu a jejich použití pouze oddálí rozvoj pokročilé degenerace kloubu. Provedení ztužení prvního MTP kloubu bývá zase často odmítáno samotnými pacienty z důvodu obav ze ztráty pohybu.

Náhrady prvního MTP kloubu se začaly objevovat v polovině 20. století. Byla vyvinuta velmi rozmanitá paleta nejruznějších tvarů náhrad a materiálového složení s velmi rozdílnými klinickými výsledky. Jednou z nejčastějších komplikací náhrady prvního MTP kloubu je aseptické uvolnění, kdy řada implantátů vykazuje ve střednědobém sledování značné procento nutnosti revize.

Především z počátku se objevovaly nejruznější modely silastikových náhrad (Swanson 1979, Endler 1951), které sice přinášely uspokojivou úlevu od bolestí, ale z hlediska funkce a přežívání náhrad se neukázaly jako perspektivní. Většina autorů publikuje negativní zkušenosti s tímto typem náhrad a od jejich užívání bylo postupně upuštěno (Ris 1988, Granberry 1991). Rovněž systémy využívající cementovou fixaci vykazovali vysoké procento komplikací a uvolnění (Weil 1984, Johnson 1989). Vývoj tak postupně směřoval k necementové fixaci implantátů.

Míra uvolnění se nicméně značně liší mezi jednotlivými designy. Při studiu různých tvarů protéz dostupných na trhu a na základě vlastní zkušenosti především s implantátem Toefit Plus (Bartak 2022), jsme se snažili vytvořit co nejlepší podmínky pro dokonalou a trvanlivou osteointegraci naší náhrady. Implantát byl opatřen v oblasti kotvících částí porézním nástříkem z titanové slitiny a syntetického hydroxyapatitu Arbond od firmy Artech, který má výborné osteoinduktivní vlastnosti a podporuje vrůstání osteoprogenitorových

buněk do takto upraveného povrchu (Landor 2009). Dalším předpokladem úspěšného přežívání implantátů je dle našeho mínění jeho geometrie. Anatomický tvar kotvících částí endoprotézy se snaží v maximální míře respektovat anatomické poměry v dřeňové dutině prvního metatarsu a proximální falangy. Tím by měl být zajištěn další předpoklad k docílení trvanlivé osteointegrace. Náš předpoklad vhodnosti užití hydroxyapatitového povrchu v kombinaci s porézním titanovým povrchem dokládají slibné výsledky ostatních implantátů, které používají toto řešení. Například implantát METIS rovněž nevykazuje v krátkodobém sledování případy aseptického uvolnění, jak ve svých studiích publikovali Kolodziej, Silva a Horisberger (Kolodziej 2013, Silva 2011, Horisberger, 2016).

Další častou komplikací je neuspokojivý rozsah pohybu po implantaci totální náhrady. Náš soubor vykazoval progresivní ztrátu rozsahu pohybu s následným ustálením rozsahu pohybu. Obdobnou zkušenost můžeme nalézt i v publikované literatuře (Horisberger 2016, Kundert 2005). Pooperační hybnost prvního MTP kloubu lze mimo správné konstrukce implantátu výrazně ovlivnit správnou operační technikou. Dostatečným uvolněním prvního MTP kloubu lze pooperační hybnost podstatně zlepšit. Výslednou dorzální flexi ovlivňuje rovněž samotná technika implantace falangové komponenty. Komponenta by měla být implantována v dutině proximální falangy při její dorzální kortikalis. Pro dobrý pooperační výsledek je nutná včasná intenzivní rehabilitace.

V případě selhání náhrady prvního MTP kloubu je další řešení velmi obtížné. Reimplantace komponent není ve většině případů možná pro rozsáhlé kostní defekty, které provází uvolnění náhrad či jsou výsledkem snahy o extrakci integrovaných částí komponent. Pouhé odstranění implantátů není ideálním řešením, neboť vede ke zkratu palce, oslabení jeho nosné funkce a instabilitě. Následkem je pak těžká dysfunkce prvního paprsku nohy a riziko rozvoje iatrogenní metatarsalgie. K obnově nosné funkce palce lze využít techniky artrodézy za použití solidního kostního štěpu a jeho fixaci pomocí dlahy. Jako ideální štep se jeví odběr solidního trikortikálního štěpu z lopaty kosti kyčelní.

V odborné literatuře existuje mnoho publikací hodnotící výsledky nejrůznějších typů náhrad I. MTP skloubení, nicméně hodnocení funkce náhrady se velmi často omezuje na užití skórovacích systémů, hodnocení rozsahu pohybu a RTG nálezech. Samotné vyhodnocení funkce nohy po implantaci náhrady prvního MTP skloubení je obtížné a dosud nebylo detailně popsáno. Jednou z možností objektivního vyhodnocení je měření pomocí pedobarografu, přístroje zaznamenávajícího tlakové změny pod jednotlivými částmi chodidla při chůzi (Nuesch, 2017, Rajan 2019).

Jednotlivé publikace zabývající se touto problematikou se významně liší co do použité metodiky, souboru pacientů a sledovaných parametrů (Rajan 2021). Ačkoli v některých studiích bývá validita pedobarografického vyšetření a reprodukovatelnost výsledků zpochybňována (Choi 2014), má v určitých oblastech velký význam a pedobarograf bývá důležitou vyšetřovací modalitou, jako například v preventivních programech vzniku defektů v zátěžových místech u pacientů s diabetes mellitus (Skopljak 2014).

V naší studii (Popelka 2023) jsme použili parametry definované integrovaným softwarem a měřené pedobarografem firmy RS International pro vyhodnocení funkčnosti přednoží. Parametr hallux stiffness (HS) je obtížné hodnotit po celou dobu propulzní fáze krokového cyklu, tedy od 55 % do 100 % stojné fáze. HS obecně nabývá negativních hodnot v počáteční fázi propulze, jelikož převládá tlak v oblasti prvního metatarzu (M1), zatímco tlak na oblast palce je velmi malý. Nicméně od 75 % cyklu se parametr zvětšuje do pozitivních hodnot, kdy dochází k nárůstu tlaku v oblasti palce (T1). Mezi jednotlivými skupinami se hodnota HS lišila především od 75 % cyklu, kdy dochází k výraznějšímu zapojování palce v odrazu nohy.

Průběh křivek parametru HS se mezi jednotlivými skupinami lišil. Od 55 % krokového cyklu nabýval medián HS negativních hodnot napříč všemi skupinami. U kontrolní skupiny byla jeho hodnota -0,66, u pacientů s hallux rigidus -0,85 a u pacientů po náhradě MTP -0,10. Od 75 % krokového cyklu se ale již naměřené hodnoty HS u jednotlivých skupin liší výrazněji. Medián HS byl u zdravých pacientů -0,60, u pacientů s hallux rigidus 1,65 a po náhradě 1,10. U zdravých pacientů zůstává medián HS na negativních hodnotách, ale je pozitivní u pacientů s hallux rigidus a po náhradě MTP. Při statistickém porovnání náhrad a pacientů s hallux rigidus dochází

k signifikantní změně průběhu parametru hallux rigidus jak od 55% tak od 75% ($p < 0,0001$).

Tento výsledek lze přičítat omezení hybnosti MTP kloubu, které jsme v našem souboru pacientů po náhradě Medin PH-Flex pozorovali, a kdy byl rozsah pohybu průměrně 36° (15° - 60°), s průměrnou dorzální flexí $28,6^\circ$ (rozsah, 10° - 55°) (Popelka 2017). Tlak pod rigidním palcem zůstává při odvalu nohy zvýšený vlivem nedostatečné dorzální flexe v I. MTP skloubení a výsledný průběh křivky zátěže je tak strmější a dosahuje vyšších hodnot ve srovnání se zdravými pacienty. Z analýzy parametru HS tedy vyplývá, že náhrada MTP skloubení dokáže zlepšit funkci palce oproti pacientům s hallux rigidus, ale nedokáže dosáhnout funkce zdravých pacientů.

Parametr forefoot balance (FB) vypovídá o rozložení zátěže mezi mediální a laterální stranou nohy ve stejné fázi cyklu. Medián hodnoty FB činil u zdravých pacientů $-3,48$, v případě hallux rigidus pacienti dosahovali zápornějších hodnot při přetěžování laterální strany přednoží, a to $-4,43$. U pacientů po náhradě hodnota mediánu dosahovala $-3,00$. Z hlediska časového rozložení zátěže dochází k dřívějšímu přenosu zátěže na laterální stranu nohy (oblast 3. až 5. metatarsu) u kontrolní skupiny zdravých pacientů, než je tomu u pacientů s hallux rigidus a pacientů po náhradě I. MTP kloubu. Zde můžeme pozorovat výraznější růst křivky od 77 % stejné fáze u hallux rigidus, respektive od 85 % u pacientů po náhradě. Nárůst křivky je pak u zdravých pacientů mnohem plynulejší. Při statistickém vyhodnocení plochy pod křivkou jsme zaznamenali signifikantní změnu mezi náhradou MTP kloubu palce a zdravými kontrolami ($p < 0,0001$) a rovněž tak mezi náhradou MTP a pacienty s hallux rigidus ($p < 0,0001$). Průběh křivky se tedy liší a náhrada není dle našich výsledků schopna restaurovat fyziologické zatěžování nohy, ačkoli můžeme v propulzní fázi pozorovat menší zatěžování laterální poloviny přednoží ve srovnání s hallux rigidus.

Z hlediska hodnocení hallux rigidus a prováděných operací pomocí dynamické pedobarografie můžeme v literatuře nalézt různé závěry (Rajan 2021). Nejrozšířenějším operačním zákrokem při pokročilém hallux rigidus je provedení artrodézy. V dostupných studiích se po provedení artrodézy významně zvyšuje zátěž pod prvním paprskem s obnovením nosné funkce prvního paprsku (Chraim 2016, DeFrino 2002). V další studii věnované

pedobarografickému vyšetření po artrodéze I. MTP kloubu, prokázal Brodsky (Brodsky 2007) zvýšení maximální odrazové síly hlezna a prodloužení stojné fáze krokového cyklu na operované noze.

Z dostupných pedobarografických studií po totální náhradě MTP kloubu se zdá, že náhrada má potenciál zlepšit mediolaterální zatížení přednoží a částečně obnovit nosnou funkci prvního paprsku. K tomuto závěru došli ve své práci autoři hodnotící 33 náhrad Rotoglide (Rajan 2019). Tato prospektivní studie prokázala významný nárůst tlaků pod prvním MTP kloubem, kdy se výsledné zatěžování přiblížilo zdravé noze se snížením zátěže laterální strany nohy pod pátým metatarsem. Naše studie rovněž prokázala menší zatěžování laterální poloviny přednoží po implantaci náhrady. Oproti těmto slibným výsledkům některých studií Nüesch (Nüesch 2017) ve své práci pozoroval pooperační zvýšení tlaků spíše pod laterální polovinou přednoží hlavně u těch pacientů, kteří nedosahovali dostatečné dorsiflexe I. MTP skloubení po náhradě. Přetrvávalo tedy nefysiologické zatěžování přednoží s přetížením jeho laterální strany.

Z pedobarografických a klinických studií naopak vyplývá nevhodnost jiných operačních výkonů, typu silastikových náhrad (Mahieu 1992) či operace dle Brandes-Kellera (Nikratowicz 2009). Výkony nemají dle výsledků potenciál obnovit nosnou funkci prvního paprsku (Zembsch 2000) a v případě resekční artroplastiky mnohdy ani nedochází ke kontaktu palce s podložkou.

4. Závěr

Náhrada I. MTP skloubení má dle našich výsledků potenciál zlepšit funkci přednoží a přiblížit ji funkci zdravého jedince. Vlivem uvolnění hybnosti palce došlo ke zlepšení především parametru hallux stiffness, který se zároveň přiblížil hodnotám zdravých nohou.

V naší pedobarografické studii jsme prokázali potenciál náhrady I. MTP kloubu zlepšit funkci prvního paprsku nohy. Nicméně dosáhnout normální funkce v porovnání se zdravou končetinou není reálné. Jako zásadní se dle našich výsledků jeví snaha o maximální možný rozsah pohybu I. MTP kloubu po náhradě, se zvláštním důrazem na dorzální flexi. Za dodržení

správné indikace, volby vhodného implantátu a správného technického provedení operace, může být náhrada validní alternativou v léčbě hallux rigidus. Je nicméně nutné pečlivě zvážit, pro koho a v jaké indikaci je náhrada vhodné řešení. Vzhledem ke známým komplikacím a omezenému přežívání náhrad by měla být náhrada volena spíše u starších pacientů, kteří nemají velké pohybové nároky, kdy nebude náhrada přetěžována těžkou prací či sportovními aktivitami.

Vhodní jsou rovněž pacienti s nižšími hodnotami body mass indexu. Z hlediska stupně postižení I. MTP skloubení dle Coughlinovy klasifikace jsme přestali k náhradě indikovat pacienty se 4. stupněm postižení, kde je již značně omezená hybnost palce. Náhradou je velmi obtížné podstatně zlepšit rozsah pohybu a výsledek spíše odpovídá „funkční“ artrodéze. Preferujeme tedy pacienty s postižením 3 stupně dle Coughlina, se stále uspokojivým, ale bolestivým rozsahem pohybu prvního MTP kloubu. V ideálním případě by pacient neměl trpět výrazným artrotickým postižením sezamských kůstek, kdy by mohly po operaci přetrvávat bolesti v oblasti plantární ploténky.

Bude zapotřebí dalších studií s jasným designem k potvrzení oprávněnosti implantace náhrady I. MTP kloubu v indikaci hallux rigidus z hlediska vlivu na biomechaniku přednoží.

5. Literatura

- Bartak, V., J. Hert, J. Stedry, S. Popelka, Jr., S. Popelka and R. Hromadka (2022).** "Long-term results of total joint arthroplasty and phalangeal hemiarthroplasty of the first metatarsophalangeal joint using the ToeFit Plus system." *Foot Ankle Surg* **28**(1): 56-61.
- Coughlin, M. J. and P. S. Shurnas (2003).** "Hallux rigidus: Demographics, etiology, and radiographic assessment." *Foot and Ankle International* **24**(10): 731-743.
- DeFrino, P. F., J. W. Brodsky, F. E. Pollo, S. J. Crenshaw and A. D. Beischer (2002).** "First metatarsophalangeal arthrodesis: a clinical, pedobarographic and gait analysis study." *Foot Ankle Int* **23**(6): 496-502.
- Endler, F. (1951).** "Zur entwicklung einer kuenstilichen arthroplasi des grosszehengruegel enke unde ihre bisherede indekation." *Z Orthop* **80**: 480.
- Granberry, W. M., P. C. Noble, J. O. Bishop and H. S. Tullos (1991).** "Use of a hinged silicone prosthesis for replacement arthroplasty of the first metatarsophalangeal joint." *J Bone Joint Surg Am* **73**(10): 1453-1459.
- Horisberger, M., D. Haeni, H. B. Henninger, V. Valderrabano and A. Barg (2016).** "Total Arthroplasty of the Metatarsophalangeal Joint of the Hallux." *Foot Ankle Int* **37**(7): 755-765.
- Choi, Y. R., H. S. Lee, D. E. Kim, D. H. Lee, J. M. Kim and J. Y. Ahn (2014).** "The diagnostic value of pedobarography." *Orthopedics* **37**(12): e1063-1067.
- Chraim, M., P. Bock, H. M. Alrabai and H. J. Trnka (2016).** "Long-term outcome of first metatarsophalangeal joint fusion in the treatment of severe hallux rigidus." *Int Orthop* **40**(11): 2401-2408.

Johnson, K. A. (1989). Surgery of the foot and ankle. New York, Raven Press.

Kitaoka, H. B., I. J. Alexander, R. S. Adelaar, J. A. Nunley, M. S. Myerson and M. Sanders (1994). "Clinical rating systems for the ankle-hindfoot, midfoot, hallux, and lesser toes." *Foot Ankle Int* **15**(7): 349-353.

Kolodziej, L., A. Bohatyrewicz and P. Zietek (2013). "First metatarsophalangeal joint replacement with modular three-component press-fit implant. Preliminary report." *Acta Chir Orthop Traumatol Cech* **80**(1): 64-68.

Kundert, H. P. and H. Zollinger-Kies (2005). "[Endoprosthetic replacement of hallux rigidus]." *Orthopade* **34**(8): 748-757.

Landor, I., P. Vavrik, D. Jahoda, D. Pokorny, R. Ballay and A. Sosna (2009). "[Long-term experience with the combined ARBOND hydroxyapatite coating in implant osteointegration]." *Acta Chir Orthop Traumatol Cech* **76**(3): 172-178.

Maccira, E. and M. Monteagudo (2014). "Functional hallux rigidus and the Achilles-calcaneus-plantar system." *Foot Ankle Clin* **19**(4): 669-699.

Mahieu, C., A. Chaput and R. Bouillet (1992). "[The treatment of rigid hallux using Swanson's silastic implant (single and double stem). Clinical, radiological and podobarographic review with a 16-year maximum follow-up]." *Acta Orthop Belg* **58**(3): 314-324.

Nikratowicz, P., W. Wozniak, L. Lapaj, M. Wierusz-Kozłowska and D. Lawniczak (2009). "[Pedobarographic evaluation of the foot after Keller's procedure for Hallux valgus and Hallux rigidus]." *Chir Narzadow Ruchu Ortop Pol* **74**(4): 224-227.

Nuesch, C., A. Mundermann and M. Horisberger (2017). "Mid-term functional outcome of a total arthroplasty of the first metatarsophalangeal joint." *Clin Biomech (Bristol, Avon)* **41**: 9-13.

Popelka, S., V. Barták, M. Mazura, J. Klouda, I. Landor and R. Hromádka (2023). "Totální náhrada prvního metatarsofalangového skloubení

Medin PH-Flex a její vliv na biomechaniku přednoží v propulzní fázi
krokového cyklu." *Acta Chir Orthop Traumatol Cech. in Press*

- Popelka, S., R. Hromadka, V. Bartak, J. Klouda and I. Landor (2017).** "Our Experience with the Total Replacement of the First Metatarsophalangeal Joint by Medin PH-flex." *Acta Chirurgiae Orthopaedicae Et Traumatologiae Cechoslovaca* **84(5)**: 380-385.
- Rajan, R. and A. Mishra (2021).** "A systematic review of total arthroplasty and arthrodesis for end-stage hallux rigidus: A biomechanical perspective." *Foot (Edinb)* **49**: 101838.
- Rajan, R. A., P. Kodumuri, Y. Papamerkouriou, M. Kerr and H. Evans (2019).** "A consecutive, prospective analysis of the Rotoglide 1st metatarsophalangeal joint replacement." *Foot (Edinb)* **39**: 72-75.
- Ris, H. B., M. Mettler and F. Engeloch (1988).** "[Long-term results using a Swanson silastic endoprosthesis of the metatarsophalangeal joint of the great toe. Discrepancy between clinical and radiologic findings]." *Z Orthop Ihre Grenzgeb* **126(5)**: 526-529.
- Silva, L. F., C. V. Sousa, R. Rodrigues Pinto, C. Santos and J. M. Geada (2011).** "Preliminary Results from the Metis-Newdeal((R)) Total Metatarsophalangeal Prosthesis." *Rev Bras Ortop* **46(2)**: 200-204.
- Skopljak, A., M. Muftic, A. Sukalo, I. Masic and L. Zunic (2014).** "Pedobarography in diagnosis and clinical application." *Acta Inform Med* **22(6)**: 374-378.
- Smetana, M. and S. Vencalkova (2003).** "[Use of a silicone metatarsophalangeal joint endoprosthesis in hallux rigidus over a 15-year period]." *Acta Chir Orthop Traumatol Cech* **70(3)**: 177-181.
- Swanson, A. B., R. M. Lumsden and G. D. Swanson (1979).** "Silicone implant arthroplasty of the great toe. A review of single stem and flexible hinge implants." *Clin Orthop Relat Res(142)*: 30-43.

- Weil, L. S., R. A. Pollak and W. L. Goller (1984).** "Total first joint replacement in hallux valgus and hallux rigidus. Long-term results in 484 cases." Clin Podiatry 1(1): 103-129.
- Zembsch, A., H. J. Trnka and P. Ritschl (2000).** "Correction of hallux valgus. Metatarsal osteotomy versus excision arthroplasty." Clin Orthop Relat Res(376): 183-194.

Publikace autora:

1) publikace *in extenso* k tématu disertace

a) publikace *in extenso*, které jsou podkladem disertace s IF

1. Popelka ml S, Hromádka R, Barták V, Klouda J, Landor I, Popelka S: Our Experience with the Total Replacement of the First Metatarsophalangeal Joint Medin PH-flex. Acta Chir Orthop Traumatol Cech. 2017;84(5):380-385. IF 0,645
2. Bartak V, Hert J, Stedry J, Popelka S, Jr., Popelka S, Hromadka R. Long-term results of total joint arthroplasty and phalangeal hemiarthroplasty of the first metatarsophalangeal joint using the ToeFit Plus system. Foot Ankle Surg. 2022 Jan; 28(1):56-61. IF 2,840
3. Popelka S ml, Bartak V, Mazura M, Klouda J, Landor I, Hromadka R: Totální náhrada prvního metatarzofalangeálního skloubení Medin PH-Flex a její vliv na biomechaniku přednoží v propulzní fázi krokového cyklu. Acta Chir Orthop Traumatol, 90, 2023; 90(4) 251-258. IF 2022 0,256

b) publikace *in extenso*, které jsou podkladem disertace bez IF

1. Popelka ml S, Klouda J, Hromádka R, Barták V, Štefan J, Landor I: Aponeurosis plantaris a její vztah k deformitám předonoží. Ortopedie, 2016;10:160-164.

2) publikace *in extenso* bez vztahu k tématu disertace

a) publikace *in extenso* bez vztahu k tématu disertace s IF

1. Popelka S, Hromádka R, Vavřík P, Barták V, Popelka S jun, Sosna A: Hypermobility of the first metatarsal bone in patients with rheumatoid arthritis treated by Lapidus procedure. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 13:148 doi:10.1186/1471-2474-13-148, 2012. IF 1,875.
2. S.Popelka, P.Vavřík, I.Landor, J.Bek, S.Popelka ml, R.Hromádka: Tibiotalokalkaneální artrodéza retrográdním hřebem MEDIN. *Acta chir. Orthop. Traum. čech.*, 80(6): 400-406, 2013. IF 0,415
3. Hromádka R, Barták V, Popelka S jr., Bek J, Popelka S: Lateral release in hallux valgus deformity. From anatomical study to surgical tip. *Journal Foot and Ankle Surgery*. 3,52:298-302, 2013. IF 0,979.
4. Tumor-like lesion of the forefoot due to a retained toothpick fragment. Case report. Barták V, Krátký Z, Popelka ml S. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech*. 2014;81(2):152-4. IF 0,388
5. Raszka, D.; Popelka, S Jr.; Hert, J.; Jahoda, D.; Landor, I.; Vavřík, P. Rare case of osteomyelitis of tibial shaft caused by *Nocardia cyriacigeorgica*. *Folia Microbiol*. 2018 Jul;63(4):525-532. IF 1,311
6. Klouda J, Hromádka R, Šoffová S, Popelka Jr. S, Popelka S, Landor I. The change of first metatarsal head articular surface position after Lapidus arthrodesis. *BMC Musculoskelet Disord*. 2018 Sep 27;19(1):347. IF 2,002
7. Popelka ml S, Popelka S, Barták V, Fulín P, Pokorný D, Sosna A. Dlouhodobé výsledky operace dle Ludloffa ve vztahu k operačnímu nálezu na labrum acetabulare. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech*. 2018, 85(6): 398-404. IF 0,456

8. Raszka D, Popelka ml S, Heřt J, Nyč O, Landor I, Jahoda D. Revision of Infected Total Knee Arthroplasties with DAIR Method - Factors Affecting the Two-Year Survival Rate. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2020;87(3):175-182. IF 0,220
9. Hromádka R, Klouda J, Popelka S, Bej J, Kodat L, Bartak V. Minimally Invasive Hallux Valgus Surgery: First Experience. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2021;88(2):137-43. IF 0,222
10. Calcaneal osteotomy due to insertional calcaneal tendinopathy: preoperative planning. Mazura M, Goldman T, Popelka S Jr, Kachlik D, Hromadka R. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research.* 2022 Nov 5;17(1):478. IF 2,677

b) publikace *in extenso* bez vztahu k tématu disertace bez IF

- 1) Klouda J, Hromadka R, Popelka S ml. Metatarzalgie u pacientů s revmatoidní artritidou. *Česká revmatologie.* 2014, 22: 82-89.
- 2) Jonáš D, Vlček M, Štědrý J, Popelka S jr, Landor I. Léčebné výsledky akromioklavikulárních luxací pomocí hákové dlahy a tahové cerkláže. *Úrazová chirurgie.* 2019, 26(4): 161-170.
- 3) Pech J, Dobiáš J, Veigl D, Landor I, Popelka S ml. Ulnární deviace prstů revmatické ruky – etiologie a operační řešení. *Česká revmatologie.* 2020, 28(2): 91-96.